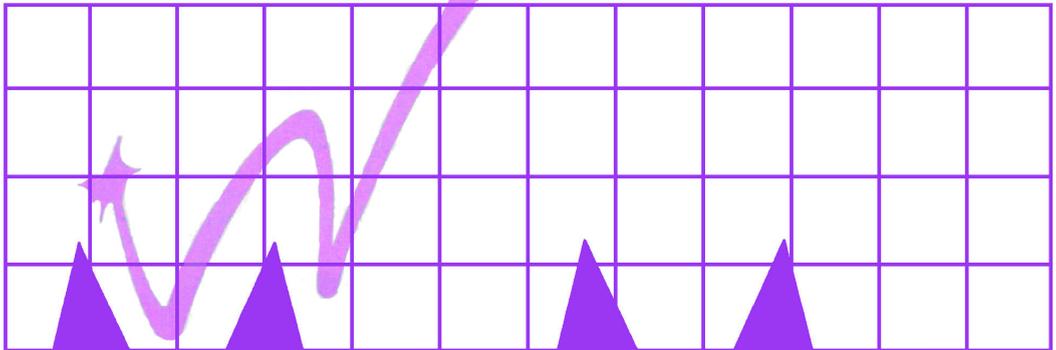
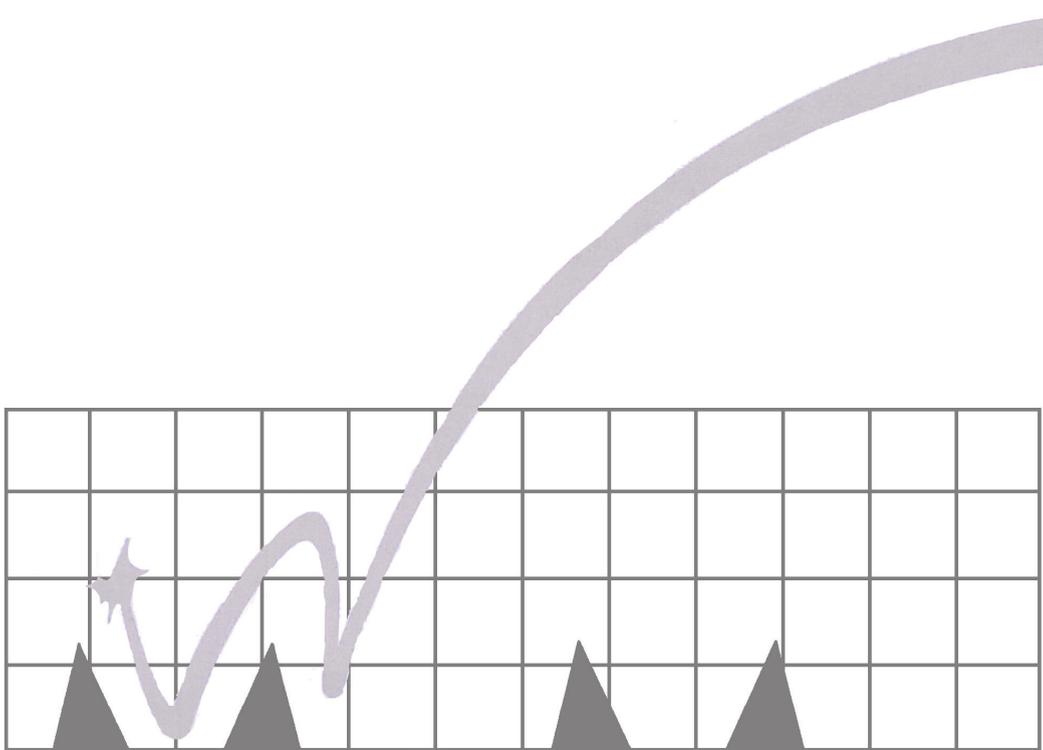
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

MeMo 5

Sterilizzazione in ambito sanitario e socio-sanitario

RegioneEmilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

5

Sterilizzazione in ambito sanitario e socio-sanitario

La redazione della Guida è stata curata da

Veronica Cappelli
Maria Mongardi
Maria Luisa Moro
Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, Area Rischio infettivo

Redazione e impaginazione
Federica Sarti
Sistema comunicazione, documentazione, formazione
Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Stampa
Centro stampa regionale, Regione Emilia-Romagna, Bologna, luglio 2010

Copia del volume può essere richiesta a
Federica Sarti - Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Sistema CDF
viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna
e-mail fsarti@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito Internet
http://asr.regione.emilia-romagna.it/

Gruppo di lavoro multidisciplinare

Anna Maria Baietti	Azienda USL di Bologna
Giuseppe Barbieri	Azienda USL di Bologna
Sandra Bergonzoni	Azienda USL di Bologna
Gabriella Bolini	Azienda USL di Bologna
Roberto Cagarelli	Azienda USL di Modena - Assessorato regionale Politiche per la salute, Servizio sanità pubblica
Marilena Castellana	Azienda USL di Piacenza
Luisa Corradini	Azienda ospedaliero-universitaria di Modena
Paola Cugini	Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
Paolo Fusaroli	Azienda USL di Ravenna
Stefano Grimandi	Azienda USL di Bologna
Claudia Martini	Azienda USL di Cesena
Daniela Onofri	Istituti Ortopedici Rizzoli
Rosaeugenia Pesci	Azienda USL di Bologna - Corso di laurea in Infermieristica Università degli studi di Bologna
Giampiero Pirini	Azienda ospedaliero-universitaria di Modena - Assessorato regionale Politiche per la salute,
Pietro Ragni	Azienda USL di Reggio Emilia - Agenzia sanitaria e sociale regionale, Area Rischio infettivo
Maria Sofia Rini	Azienda USL di Bologna - Ordine provinciale medici chirurghi e odontoiatri di Bologna
Alessandra Rosetti	Azienda USL di Forlì
Magda Zignani	Azienda USL di Forlì

Hanno collaborato al progetto

Patrizia Balduzzi	Azienda USL di Piacenza
Sandro Bellini	Direzione generale Sanità e politiche sociali Regione Emilia-Romagna, Servizio giuridico amministrativo e sviluppo delle risorse umane
Amalia Garlotti	Azienda USL di Reggio Emilia
Daniela Gatti	Azienda ospedaliero-universitaria di Parma
Elisa Grilli	Agenzia sanitaria e sociale regionale, Area Rischio infettivo
Marietta Lorenzani	Azienda USL di Reggio Emilia
Tiziana Nulletti	Azienda USL di Parma
Sandra Pelagatti	Azienda ospedaliero-universitaria di Parma
Ada Simmini	Collegio IPASVI di Bologna
Patrizia Tassoni	Azienda USL di Modena
Fulvio Toresani	Esperto UNI
Claudia Valentini	Azienda ospedaliera di Reggio Emilia

Gruppo di lettura

Paolo Cenni	Azienda USL di Rimini, Unità operativa di ingegneria clinica
Cesarina Curti	SIMPIOS Società italiana multidisciplinare per la prevenzione delle infezioni nelle organizzazioni sanitarie
Luisa Dal Prato	AIOS Associazione italiana operatori sanitari addetti alla sterilizzazione
Gianfranco Finzi	ANMDO Associazione nazionale dei medici delle Direzioni ospedaliere
Marco Migliorini	Azienda USL di Bologna, Servizio Risk management
Roberto Scaini	EASY Italian Sterilization and Asepsis Expertises
Grazia Tura	ANIPIO Associazione nazionale infermieri prevenzione infezioni ospedaliere

Indice

Presentazione

La sterilizzazione rappresenta uno dei punti cardine della prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, tema in continua evoluzione tecnologica e normativa.

In questi ultimi anni si è assistito a un incremento della regolamentazione riguardante il processo di sterilizzazione che, se da una parte aiuta i professionisti nello svolgimento del proprio lavoro, dall'altra talvolta si presenta di difficile interpretazione.

Questa Guida Memo sulla sterilizzazione rappresenta l'aggiornamento del Memo 4 *Guida alla sterilizzazione in ambito sanitario* del 1996. La revisione, iniziata nel 2006 a cura di un gruppo di infermieri addetti al controllo delle infezioni dell'Emilia-Romagna, si è protratta per la pubblicazione continua negli ultimi anni di nuovi documenti di indirizzo (norme UNI EN ISO).

La metodologia di lavoro del gruppo multidisciplinare si è basata su una prima fase di ricerca e studio approfondito della bibliografia di riferimento (nazionale e internazionale), in particolare della normativa vigente principalmente sulle norme tecniche armonizzate. Inoltre, grazie alla collaborazione degli infermieri addetti al controllo delle infezioni di tutte le Aziende sanitarie della regione, tramite questionario sono state raccolte alcune informazioni sullo stato dell'arte della sterilizzazione in Emilia-Romagna; l'elaborazione dei dati ha permesso di tarare la Guida sulle effettive esigenze dei professionisti, evidenziando le criticità e sottolineando ulteriormente la necessità di uniformare l'adesione alla buona pratica.

L'obiettivo di questo documento è fornire un quadro generale delle metodiche di sterilizzazione più diffuse in Emilia-Romagna ed esplorare argomenti trasversali e sempre più pressanti come la formazione del personale che opera in centrale di sterilizzazione e l'esternalizzazione del servizio (*outsourcing*), al fine di supportare il lavoro degli operatori del settore e le organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie per garantire sicuri processi di sterilizzazione. Vuole inoltre essere di sostegno ai responsabili del governo del processo di sterilizzazione.

La Guida è rivolta in *primis* agli operatori che si occupano quotidianamente di sterilizzazione (coordinatori infermieristici, infermieri, OTA/OSS, …) e al *management* delle Aziende sanitarie affinché possa meglio comprendere cosa significa oggi il processo di sterilizzazione: non solo un processo

fisico/chimico ma una rete complessa di professionalità-tecnologie-strutture che richiede risorse e competenze per garantire ogni giorno la sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli operatori.

Figura 1. Alcune parole chiave del processo di sterilizzazione

P	L	A	S	M	A											
R			T	R	A	C	C	I	A	B	I	L	I	T	A	
O			O										N			
C			C						L				F			
E		S	C	A	D	E	N	Z	A				E			
S			A						V		N	O	R	M	E	
S			G						A				M			
O			G				S		G				I		M	
			I				T		G				E		O	E
V	A	P	O	R	E		E		I				R		N	
							R		O	S	S		E		O	
							I								U	
							L								S	
	C	O	N	F	E	Z	I	O	N	A	M	E	N	T	O	
							T									
	D	E	C	O	N	T	A	M	I	N	A	Z	I	O	N	E

Indagine conoscitiva sui processi di sterilizzazione in Emilia-Romagna: sintesi dei risultati

Nell'ambito del gruppo di lavoro per l'aggiornamento della Guida Memo sulla sterilizzazione (versione del 1996) e dal confronto con i professionisti del settore delle diverse Aziende della regione, si è evidenziata una disomogeneità nei processi di sterilizzazione.

Si è dunque ritenuto opportuno effettuare un'indagine regionale al fine di:

- raccogliere le informazioni sui processi di sterilizzazione in essere nelle Aziende sanitarie per orientare la scelta dei contenuti della Guida Memo; raccogliere le informazioni sui processi di sterilizzazione in essere nelle Aziende sanitarie per orientare la scelta dei contenuti della versione aggiornata della Guida Memo;
- identificare le criticità strutturali (risorse materiali, ambientali, umane) che possono influenzare la qualità del processo di sterilizzazione.

A marzo 2009 è stato inviato il questionario ai componenti della rete CIO* regionale chiedendo loro di fungere da collettori per i vari punti di sterilizzazione presenti nelle rispettive Aziende; è stato raccolto un solo questionario complessivo aziendale come risultato dei dati provenienti da tutti i punti di sterilizzazione presenti nelle Aziende.

Hanno partecipato all'indagine conoscitiva 17 Aziende sanitarie e 2 ospedali privati accreditati, per un totale di 19 questionari compilati. Nei mesi di marzo/settembre 2009 sono stati raccolti ed elaborati i dati, di cui si riporta una sintesi.

Luoghi di sterilizzazione

- Quattordici Aziende sanitarie e 2 ospedali privati accreditati tra i 17 rispondenti dichiarano di utilizzare anche la sterilizzazione presso blocco operatorio; di questi il 69% sterilizza il materiale proveniente sia dalla sala operatoria che dalle altre Unità operative.
- Nei Distretti di 7 Aziende sono presenti Servizi di sterilizzazione e in particolare negli ambulatori di odontoiatria, chirurgia, endoscopia.

---

* Comitato infezioni ospedaliere.

Outsourcing

- In 14 Aziende sanitarie e 1 ospedale privato accreditato tra i 18 rispondenti è presente un sistema di *outsourcing* per i processi di sterilizzazione; in 13 Aziende sanitarie e 1 ospedale privato accreditato è gestito all'esterno della struttura; i servizi esternalizzati solitamente riguardano la sterilizzazione con ossido di etilene e la teleria.

Personale

- I 17 rispondenti (16 Aziende sanitarie e 1 ospedale privato accreditato) hanno in media una dotazione di 5 infermieri e 7 OTA/OSS che si occupano del processo di sterilizzazione, di cui mediamente 2 infermieri e 1 OTA/OSS con limitazioni psico-fisiche.

Rischi per gli operatori

- Il Servizio prevenzione e protezione ha effettuato le rilevazioni sulla movimentazione dei carichi nei siti di sterilizzazione nella maggior parte dei rispondenti.

Tempi di conservazione

- I tempi di conservazione del materiale sterile variano notevolmente in base alle diverse realtà.

Decontaminazione e lavaggio

- Tutti i rispondenti effettuano la decontaminazione prima di procedere alla fase di lavaggio.
- Nelle centrali di sterilizzazione e in sala operatoria il lavaggio dello strumentario viene effettuato principalmente con macchine lavaferri, mentre nelle Unità operative e nei Distretti prevale il lavaggio manuale.

Metodi di sterilizzazione

- Nelle centrali di sterilizzazione e nei blocchi operatori, la sterilizzazione avviene tramite vapore saturo, mentre viene effettuata con acido peracetico a circuito chiuso negli ambulatori e nei Distretti.

Convalida e documentazione del processo di sterilizzazione

- In 3 Aziende la convalida delle autoclavi non avviene secondo la norma UNI EN ISO 17655-1:2007. Il controllo della convalida viene gestito prevalentemente dall'infermiere del servizio, che nella maggior parte dei casi è dedicato a questa attività. Quattordici Aziende sanitarie

e 1 ospedale privato accreditato tra i 18 rispondenti dichiarano che la documentazione inerente il processo di sterilizzazione viene conservata per almeno 10 anni. Dodici Aziende effettuano la tracciabilità dell'intero lotto di sterilizzazione, 6 strutture sanitarie (di cui 2 ospedali privati accreditati) la effettuano solo in parte, mentre una sola Azienda dichiara di non effettuare la tracciabilità del lotto.

Prove biologiche

- Quattordici Aziende e 2 ospedali privati accreditati tra i 19 rispondenti effettuano le prove biologiche di *routine* sul processo di sterilizzazione, la metà di queste con cadenza settimanale. Dodici rispondenti (10 Aziende sanitarie e 2 ospedali privati accreditati) non effettuano le prove biologiche *ad hoc* per il materiale protesico, mentre quasi tutte le strutture dichiarano di effettuare prove biologiche in altre occasioni, ad esempio post-manutenzione.

Concludendo, è confermata la forte variabilità per quanto riguarda i modelli di gestione della sterilizzazione (presenza di centrali di sterilizzazione, sterilizzazione presso il blocco operatorio o punti di sterilizzazione).

Attualmente i servizi in *outsourcing* sono quasi esclusivamente relativi alla sterilizzazione con ossido di etilene e al trattamento della teleria.

Il personale che si occupa del processo di sterilizzazione è composto prevalentemente da OSS (in media 7 per servizio, di cui 1 con limitazioni psico-fisiche) e infermieri (in media 5 per servizio, di cui 2 con limitazioni psico-fisiche).

La metodica di sterilizzazione più utilizzata rimane il vapore saturo; in alcune realtà è presente la sterilizzazione con gas plasma. La sterilizzazione con acido peracetico a circuito chiuso è presente in tutte le Aziende ed è prevalentemente gestita a livello ambulatoriale e di sub-sterilizzazioni.

Le prove biologiche vengono ancora effettuate in quasi tutte le Aziende, anche se con cadenza variabile (da giornaliera a mensile).

1. Requisiti strutturali e tecnologici

Il processo di sterilizzazione richiede, ove possibile, la centralizzazione delle attività in ambienti con specifiche caratteristiche strutturali e tecnologiche. Alcune procedure sanitarie, per la criticità correlata al rischio biologico, richiedono processi di sterilizzazione decentrati nelle Unità operative di appartenenza, come ad esempio per le attività endoscopiche diagnostico-terapeutiche.

Nel Servizio di sterilizzazione si devono prevedere spazi ben definiti/separati, come l'area destinata al ricevimento, lavaggio, confezionamento dei materiali; l'area dedicata alla sterilizzazione; una zona dedicata al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati. Il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca a quella pulita. In ogni struttura deve essere garantita l'attività di sterilizzazione in rapporto alle esigenze delle prestazioni sanitarie, alla tipologia del processo di sterilizzazione adottato e alle disponibilità o limiti strutturali.

Nelle *Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie* (ISPESL, 2010) si identificano differenti requisiti tecnico-strutturali per:

- ospedali di grandi/medie dimensioni (con un numero di posti letto maggiore di 120 e con un minimo di 4 sale operatorie);
- strutture sanitarie di piccole dimensioni con attività chirurgica programmata (1-3 sale operatorie);
- altre strutture con caratteristiche più semplici e attività di sterilizzazione decentrate. In queste ultime sarà il Responsabile sanitario che - tenendo conto delle direttive, leggi, norme tecniche e di un'attenta analisi dei rischi - determinerà le caratteristiche necessarie della struttura, delle tecnologie e del processo, al fine di soddisfare l'obiettivo della prevenzione per quanto concerne il rischio biologico, garantendo la sterilità del prodotto. Tutto va specificato attraverso la produzione di procedure e protocolli operativi.

1.1. Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

Ospedali di grandi/medie dimensioni

In ognuno di questi ospedali deve essere presente una centrale di sterilizzazione con le seguenti specifiche che comprendono i requisiti minimi richiesti dal DPR 14 gennaio 1997 n. 37.

- Nella centrale devono essere previsti spazi articolati in zone nettamente separate, delle quali:
  - una destinata al ricevimento e lavaggio;
  - una destinata a controllo e/o manutenzione ordinaria, confezionamento e sterilizzazione;
  - una per l'uscita del materiale sterile dall'autoclave e deposito;
  - una nella quale posizionare i carrelli pronti per la distribuzione dei materiali sterilizzati.

  Il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca a quella più pulita.
- La dotazione minima degli ambienti è la seguente:
  - locali ricezione-cernita-pulizia;
  - locali ricomposizione *kit*, confezionamento, sterilizzazione;
  - filtro personale;
  - *airlock* (dispositivi che permettono il controllo e la minimizzazione delle variazioni di pressione) per l'accesso al deposito del materiale sterile;
  - locale per il deposito del materiale sterile;
  - locale per il materiale sporco;
  - servizi igienici per il personale.
- Le zone di lavaggio, confezionamento-sterilizzazione e stoccaggio devono essere separate e comunicanti solo con appositi filtri.
- Le pareti, i pavimenti e i soffitti devono essere costruiti con materiali lavabili che permettano una facile pulizia e sanificazione.
- I pavimenti nelle zone sporche devono essere antisdrucciolo con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi.
- Le finestre, se presenti, non devono essere apribili e devono essere prive di cassonetti.

- Le apparecchiature di sterilizzazione devono essere posizionate a cavaliere tra la zona confezionamento e la zona stoccaggio.
- Vanno previsti servizi igienici per il personale, un ufficio per il coordinatore e uno per l'archivio.

Strutture sanitarie di piccole dimensioni

Le caratteristiche strutturali possono essere limitate alla dotazione minima di ambienti prevista dal DPR 14 gennaio 1997 n. 37.

- Gli ambienti di ricevimento e lavaggio devono essere separati dalla zona addetta al confezionamento e sterilizzazione, a loro volta separati dal locale per il deposito di materiale sterile; deve essere presente una zona filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito dei materiali sterili, e un locale deposito per materiale sporco, nonché servizi igienici per il personale, un ufficio per il coordinatore e uno per l'archivio.
- Le pareti, i pavimenti e i soffitti devono essere costruiti con materiali lavabili che permettano una facile pulizia e sanitizzazione.
- I pavimenti nelle zone sporche devono essere antisdrucciolo con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi.
- Le finestre, se presenti, non devono essere apribili e devono essere prive di cassonetti.

1.2. Requisiti minimi impiantistici

I locali del Servizio di sterilizzazione devono essere adeguatamente climatizzati con caratteristiche tecniche relative agli ambienti a contaminazione controllata: tali caratteristiche devono essere certificate, documentate da periodiche verifiche, effettuate secondo la serie di norme tecniche UNI EN ISO 14644.

I locali di sterilizzazione, ad eccezione della zona sporca, non dovrebbero mai risultare contaminati da microrganismi patogeni, neppure in concentrazioni ritenute minimali sotto il profilo epidemiologico e infettivologico. I requisiti impiantistici sono differenziati, a seconda delle caratteristiche degli ambienti adibiti al processo di sterilizzazione, in ambienti potenzialmente contaminati o sporchi e ambienti puliti.

Ambienti potenzialmente contaminati o sporchi

Gli ambienti potenzialmente contaminati sono quelli destinati al ricevimento, al lavaggio e alla decontaminazione dei materiali. In questi è necessario che vengano controllate le condizioni microclimatiche (temperatura, umidità relativa), il numero dei ricambi aria/ora, l'efficacia delle operazioni di pulizia e disinfezione delle superfici.

In un piano di convalida prestabilito verranno verificati e certificati con periodicità almeno annuale:

- condizioni microclimatiche con calcolo degli indici di benessere;
- numero effettivo di ricambi aria/ora;
- differenziale della pressione;
- carica microbica totale (tamponi o piastre Rodac) sulle superfici (pavimento, arredi, pareti, attrezzature);
- caratteristiche illuminotecniche.

In accordo con le disposizioni vigenti (DPR 14 gennaio 1997 n. 37) e con le norme tecniche applicabili, i limiti di riferimento sono:

- temperatura ambientale: 20-27°C (per il mantenimento del benessere termico è opportuno non superare i 25°C);
- umidità relativa: 40-60%;
- tipologia di impianto: flusso turbolento;
- numero ricambi con aria esterna/ora: ≥15;
- pressione ambiente: neutra verso l'esterno, negativa verso ambiente pulito (5 Pascal);
- carica microbica superfici (dopo pulizia e disinfezione): 12 UFC/24 cm^2;
- caratteristiche illuminotecniche: illuminazione generale ≥300 lux, illuminazione localizzata ≥500 lux;
- impianto illuminazione di emergenza;
- impianto di aria compressa.

Ambienti puliti

Gli ambienti puliti sono quelli destinati alle procedure di assemblaggio, ricomposizione, confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio.

In un piano di convalida prestabilito verranno verificati e certificati con periodicità almeno annuale:

- condizioni microclimatiche;
- numero dei ricambi con aria/ora;

- delta di pressione rispetto agli ambienti confinanti;
- classificazione particellare e microbiologica dell'aria;
- efficacia delle operazioni di pulizia e sanificazione delle superfici;
- caratteristiche illuminotecniche.

I limiti di riferimento sono:

- temperatura ambientale: 20-27°C (per il mantenimento del benessere termico è opportuno non superare i 25°C);
- umidità relativa: 40-60%;
- tipologia impianto: flusso turbolento;
- numero ricambi con aria/ora: ≥15;
- tipologia filtrazione aria: almeno EU12;
- differenziale di pressione: ≥5 Pascal;
- classe contaminazione particellare (At Rest): ISO 8;
- classe contaminazione microbiologica aria (At Rest): Classe C (100 UFC/m^3), accettabile D (200 UFC/m^3) riferimento Annex 1 EC GMP;
- classe contaminazione microbiologica superfici: Classe C (Annex 1 EC GMP) ≤25 UFC/24 cm^2;
- caratteristiche illuminotecniche: generale ≥300 lux, localizzata ≥500 lux.

1.3. Requisiti minimi tecnologici

La dotazione minima tecnologica del Servizio di sterilizzazione deve comprendere:

- apparecchiature di sterilizzazione;
- apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione;
- bancone con lavello resistente ad acidi e alcalini;
- tavoli luminosi per il controllo dei materiali/dispositivi;
- termosaldatrici per la saldatura di buste e/o per sottovuoto;
- scaffalature in acciaio Inox per lo stoccaggio della biancheria e dei *kit* sterili;
- sistema per la tracciabilità.

1.4. Requisiti minimi organizzativi

Ogni Servizio di sterilizzazione deve prevedere una dotazione organica di personale rapportata al volume delle attività e, comunque, deve prevedere all'interno dell'*équipe* almeno un infermiere e un coordinatore.

L'infermiere coordinatore di una centrale di sterilizzazione deve verificare la presenza dei requisiti richiesti dalle norme sui metodi di sterilizzazione in quanto coordina e controlla tutte le attività della produzione interna; è il co-responsabile della qualità dell'intero processo di sterilizzazione, assieme al Direttore sanitario della struttura (o suo delegato).

Ha autonomia operativa rispetto a:

- controllo dei processi di sterilizzazione;
- controllo dell'igiene e della pulizia dei locali;
- controllo del rispetto delle norme comportamentali del personale;
- autorizzazione del rilascio del prodotto sterile.

Inoltre:

- si attiene a quanto indicato nel Manuale di gestione aziendale, perseguendo - per quanto di competenza - gli obiettivi stabiliti nella politica della qualità, programmando e pianificando le attività, nell'ottica dell'ottimizzazione delle risorse;
- è responsabile della qualità e sicurezza attenendosi alle disposizioni aziendali in materia di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- verifica le procedure e segnala immediatamente le situazioni di non conformità rispetto ai requisiti specificati al Responsabile della direzione;
- propone interventi/azioni di miglioramento;
- dirige, coordina e controlla il lavoro degli operatori (infermieri, operatori tecnici e sanitari), fornendo loro un supporto in termini di competenza tecnico-pratica per lavori di particolare complessità;
- addestra - quando richiesto - il personale, registrando l'attività di formazione e/o affiancamento e consegnando i relativi moduli al Responsabile della direzione;
- ha la responsabilità della gestione degli archivi relativi ai documenti di controllo degli impianti di sterilizzazione;
- segnala o richiede eventuali modifiche ai documenti del Sistema di gestione aziendale in funzione delle variazioni delle modalità del processo produttivo;

- verifica la compatibilità dei prodotti che devono essere sottoposti al processo di sterilizzazione;
- analizza la convalida degli impianti;
- mantiene il monitoraggio dei dati significativi (ad esempio della carica microbica o informazioni di ritorno dal cliente riguardanti il dispositivo medico);
- mantiene i contatti con i responsabili dei reparti degli ospedali riforniti di articoli sterili;
- frequenta, all'interno e all'esterno dell'Azienda, convegni e corsi di aggiornamento tenuti da professionisti del settore;
- predispone il piano di aggiornamento del personale.

L'infermiere provvede all'avvio giornaliero dei processi di sterilizzazione effettuando e validando le prove richieste di funzionalità ed efficacia delle autoclavi (sia le prove giornaliere sia quelle periodiche); controlla l'accettazione del materiale; controlla e verifica il lavaggio del materiale; controlla e confeziona i materiali da sterilizzare (affiancato da OTA/OSS); predispone l'autoclave per il processo di sterilizzazione verificando il rilascio dei parametri fisici di sterilizzazione e la loro compatibilità con i dati parametrici di convalida (riproducibilità e ripetibilità); imposta i dati relativi a carico, operatore e date, da apporre sul materiale per la tracciabilità; programma la produzione a seconda delle necessità; ripartisce i carichi di lavoro per ogni addetto; controlla tutti i processi di produzione, immagazzinamento, smistamento e consegna del prodotto sterile; archivia la documentazione.

Gli operatori tecnici e sanitari (OTA/OSS) che lavorano in centrale di sterilizzazione hanno compiti specifici previsti nei protocolli operativi dell'Unità operativa. Si occupano dell'accettazione del materiale, del lavaggio, del controllo visivo e numerico del materiale sottoposto a lavaggio, della preparazione dei *kit* e del loro confezionamento; provvedono al carico e scarico dell'autoclave, allo stoccaggio, smistamento e consegna del materiale sterile; si occupano della verifica, controllo e piegatura della biancheria da sterilizzare, secondo le modalità definite. Le attività dell'OTA/OSS sono eseguite sotto la supervisione dell'infermiere.

1.5. Aspetti generali di igiene

1.5.1. Igiene delle mani degli operatori sanitari

L'igiene delle mani rappresenta un intervento fondamentale e una misura alla quale gli operatori sanitari devono aderire per la sicurezza delle pratiche assistenziali.

Nell'ottica di prevenzione della contaminazione/ricontaminazione dei dispositivi medici sottoposti o da sottoporre al processo di sterilizzazione, l'igiene delle mani si inserisce in un contesto più ampio di igiene personale, che si associa all'utilizzo di tutti i dispositivi di barriera atti a prevenire la contaminazione dell'operatore e dei materiali (guanti, camici, copricapo, sistemi/dispositivi di protezione delle vie aeree e del volto, ecc.).

Nel processo di sterilizzazione l'igiene delle mani deve essere buona pratica non solo del personale che si occupa di sterilizzazione ma anche di tutti coloro che si trovano a maneggiare i dispositivi medici sterilizzati curandone trasporto, stoccaggio e utilizzo; è infatti importante ricordare che basta la mancata adesione anche a una sola pratica/procedura corretta per inficiare l'intero processo.

Le mani rappresentano un veicolo per i microrganismi la cui presenza in alcune aree cutanee di contatto può essere da 100-106 UFC/cm^2. I microrganismi presenti sulla cute delle mani sono rappresentati da flora batterica residente e da flora batterica transitoria. La pratica dell'igiene delle mani ha l'obiettivo di eliminare rapidamente la flora batterica transitoria e, per quanto possibile, la flora batterica residente.

In base alle necessità e al contesto, l'operatore può scegliere fra quattro modalità per l'igiene delle mani: lavaggio sociale (*Figura 2a*), lavaggio antisettico, decontaminazione delle mani con soluzione a base alcolica (*Figura 2b*), lavaggio chirurgico. L'OMS ha espressamente indicato nella linea guida del 2009 la frizione alcolica come pratica da diffondere e da preferire per migliorare l'igiene delle mani degli operatori sanitari e socio-sanitari. Rimane l'esigenza di un lavaggio con acqua e sapone in presenza di mani visibilmente sporche o contaminate.

Indipendentemente dalla tecnica di igiene scelta, è raccomandato vivamente che gli operatori non indossino anelli, braccialetti, unghie artificiali, in quanto ciò comporta un incremento del numero dei microrganismi presenti sulle mani.

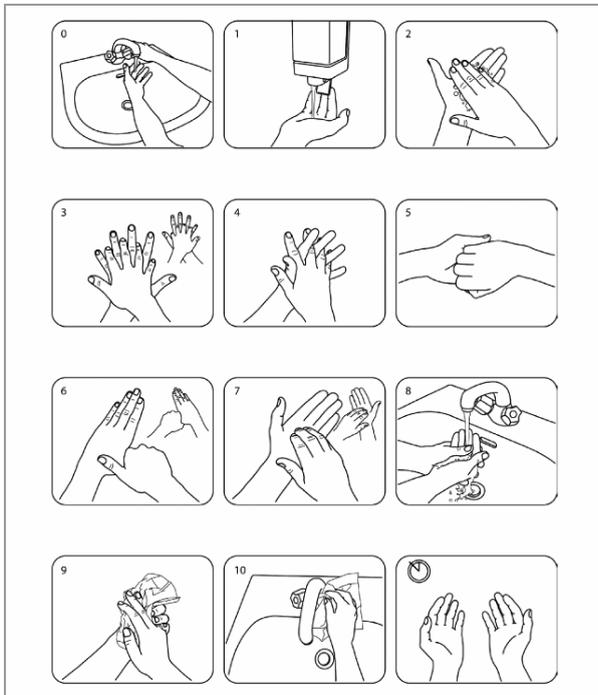
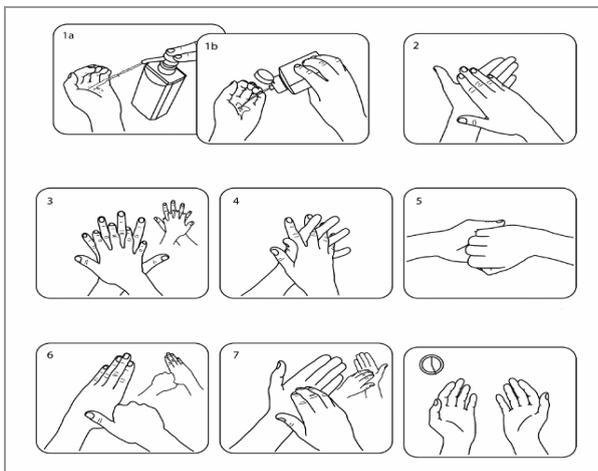
La pratica di igiene delle mani deve essere supportata dalla presenza di elementi strutturali come lavandini adeguatamente arredati e dalla disponibilità della soluzione alcolica e delle soluzioni antisettiche.

L'utilizzo dei guanti non rende superflua l'igiene delle mani per almeno due motivi: i guanti non rappresentano una barriera assoluta e le mani si possono quindi contaminare; l'atto di rimuovere i guanti spesso comporta la contaminazione delle mani. È inoltre importante mantenere le mani in salute (i frequenti lavaggi le sottopongono infatti a stress): l'applicazione quotidiana di una crema idratante è pertanto una buona pratica consigliata.

Tale è l'importanza dell'igiene del personale da essere richiamata anche a livello normativo:

> *… L'esposizione a un processo di sterilizzazione adeguatamente convalidato e accuratamente controllato non è il solo fattore associato con l'ottenimento di affidabile assicurazione che il prodotto sia sterile e, di conseguenza, idoneo per l'uso previsto. Deve essere dedicata attenzione a una serie di fattori, compresi: … c) il controllo dell'ambiente in cui il prodotto è fabbricato, assemblato e imballato … e) il controllo del personale e della loro igiene …*
> (UNI EN ISO 17665-1).

Figura 2. Igiene delle mani: lavaggio e frizione con soluzione alcolica

2a

2b

1.5.2. Igiene ambientale

Le superfici ambientali, se non puntualmente pulite e disinfettate, sono un veicolo di trasmissione di microrganismi a persone e oggetti; pertanto anche nell'ambito dei locali destinati alla sterilizzazione è importante l'attenzione alle superfici in genere (attraverso efficaci interventi di pulizia e disinfezione giornaliera dei locali), con particolare considerazione ai piani di lavoro, che vanno mantenuti puliti e disinfettati. Altro aspetto importante da presidiare è il microclima ambientale in termini di numero dei ricambi di aria/ora.

La norma UNI EN ISO 17665-1, al punto 7.10 cita

> *Deve essere specificato un sistema per garantire che la condizione del prodotto e/o del suo sistema di confezionamento presentato per la sterilizzazione non comprometta l'efficacia del processo di sterilizzazione. Detto sistema deve includere come minimo gli elementi seguenti: … c) controllo ambientale nelle aree che potrebbero avere un impatto sulla carica microbiologica del prodotto ….*

In accordo con il DPR 14 gennaio 1997 n. 37 e con la norma UNI EN ISO 14644-1, devono essere controllate almeno annualmente le condizioni microclimatiche (con calcolo degli indici di benessere), il numero di ricambi di aria/ora, il differenziale di pressione, la carica microbica delle superfici e le caratteristiche illuminotecniche dei locali di sterilizzazione.

1.6. Normativa di riferimento

• DPR 14 gennaio 1997 n. 37, *Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*.

• ISPESL. *Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie.* 2010.

• UNI EN ISO 1822, *Filtri aria a particelle per alta ed altissima efficienza (HEPA e ULPA):*

- parte 1 "Classificazione, prove di prestazione, marcatura"
- parte 2 "Produzione di aerosol, apparecchiature di misura, statistica del conteggio delle particelle"
- parte 3 "Prove sul foglio piano di materiale filtrante"
- parte 4 "Determinazione di perdite in elementi filtranti (metodo a scansione)"
- parte 5 "Determinazione dell'efficienza di elementi filtranti"

• UNI EN ISO 14644, *Camere bianche ed ambienti associati controllati*:
  - parte 1 “Classificazione della pulizia dell’aria”
  - parte 2 “Specifiche per la prova e la sorveglianza per dimostrare la conformità continua con la ISO 14644-1”
  - parte 3 “Metodi di prova”
  - parte 4 “Progettazione, costruzione e avviamento”.
• UNI EN 14698, *Camere bianche ed ambienti associati controllati. Controllo della biocontaminazione*:
  - parte 1 “Principi generali e metodi”
  - parte 2 “Valutazione e interpretazione dei dati di biocontaminazione”.
• WHO. *Guidelines on Hand Hygiene in Health Care*. 2009.

2. *Risk management*

Il *risk management* in sanità rappresenta l'insieme delle complesse azioni atte a migliorare la qualità delle prestazioni e garantire la sicurezza del paziente.

Anche nell'ambito del processo di sterilizzazione si può incorrere in errori attivi (riconducibili direttamente agli operatori) ed errori latenti (solitamente dovuti a mancanze organizzative); questi ultimi sono i più frequenti e rappresentano la base su cui si sviluppano poi pratiche non sicure.

Per attuare un'efficace gestione del rischio, oltre all'impegno dei singoli professionisti, è necessario presidiare alcuni punti chiave come la sicurezza organizzativa e l'innovazione del sistema per la riduzione degli errori evitabili, la formazione del personale per la diffusione di una cultura di prevenzione dell'errore e di segnalazione dei *near miss*, il monitoraggio periodico e il relativo *feedback* informativo.

È dunque evidente l'importanza della segnalazione delle non conformità all'interno del processo di sterilizzazione, al fine di effettuare un'analisi degli eventi/errori indispensabile per attuare le procedure di risoluzione dei problemi e di miglioramento.

2.1. Matrice delle responsabilità

La matrice delle responsabilità è la rappresentazione grafica che definisce le responsabilità e le collaborazioni degli operatori nelle attività assegnate a ciascun professionista/servizio all'interno di un'Unità operativa.

Si riporta di seguito una tabella delle macroattività del processo di sterilizzazione e le figure in esso coinvolte.

Tabella 1. Macroattività del processo di sterilizzazione

Attività	**Medico di Direzione sanitaria o Responsabile di Dipartimento**	**Coordinatore infermieristico**	**Infermiere**	**OTA/ OSS**	**Servizio di ingegneria clinica**	**Servizio di prevenzione e protezione**
Risk analisys	R	R	C		R	R
Definizione dei processi di ricondizionamento dei dispositivi medici	R	R	C			
Applicazione procedure		C	R	R		
Verifica delle procedure	R	R	C			
Verifica convalide	R	R	C			
Verifica manutenzioni	R	C	C		R	

Legenda

R responsabilità

C collaborazione

3. Processo di sterilizzazione

3.1. Introduzione al processo di sterilizzazione

Figura 3. Le componenti del processo di sterilizzazione

La buona pratica di sterilizzazione dei dispositivi medici si inserisce nel governo clinico e nella qualità dell'assistenza; quest'ultima è un aspetto importante per i rapporti tra Azienda sanitaria e pazienti/utenti, che devono basarsi su principi di trasparenza e garanzie, nonché sulla capacità dell'Azienda di fornire prestazioni adeguate e di rendicontare sulle attività svolte. Ciò mira a portare a un clima incentrato sulla sicurezza del paziente/utente, degli operatori, dell'Azienda sanitaria.

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) continuano a rappresentare un tema sanitario con notevole impatto sanitario e sociale ad elevata percezione da parte dell'utenza; la sterilizzazione, interrompendo la trasmissione di microrganismi, rappresenta una pratica che necessita di standardizzazione dei processi, di personale specializzato e di competenze gestionali peculiari per garantire la sicurezza del processo.

Per ottenere ciò è fondamentale il lavoro in *team* con obiettivi condivisi, strumenti ed esperienze tecniche, e la chiara definizione delle responsabilità degli operatori che lavorano in centrale di sterilizzazione.

Definendo la sterilizzazione come un processo che si compone di singole fasi (dalla decontaminazione allo stoccaggio, vedi *flow chart Figura 4*), è importante sottolineare la rilevanza di ogni passaggio: è sufficiente non garantire una sola di queste fasi per compromettere l'intero processo ed esporre a potenziali rischi il paziente, l'operatore, l'Azienda.

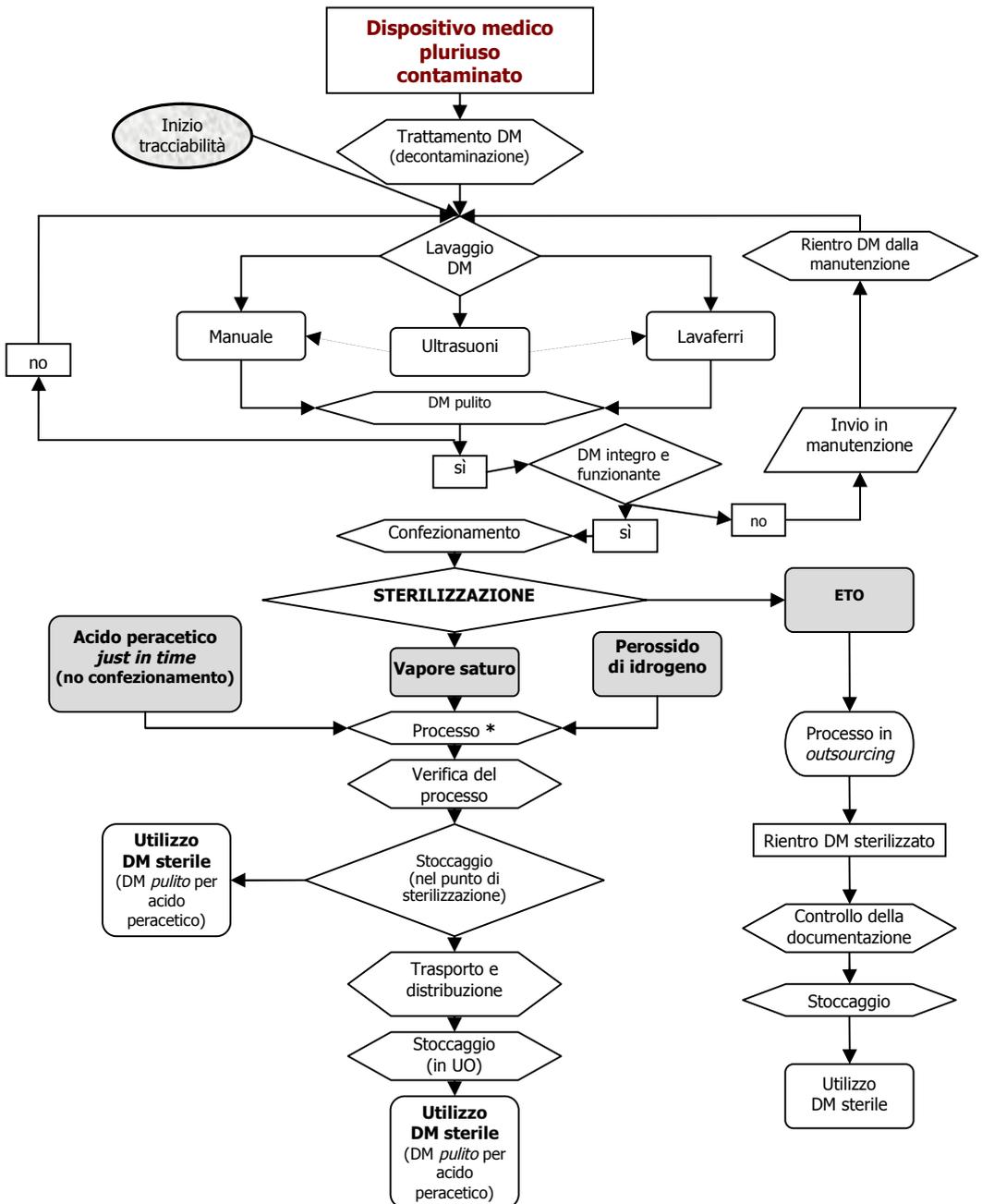
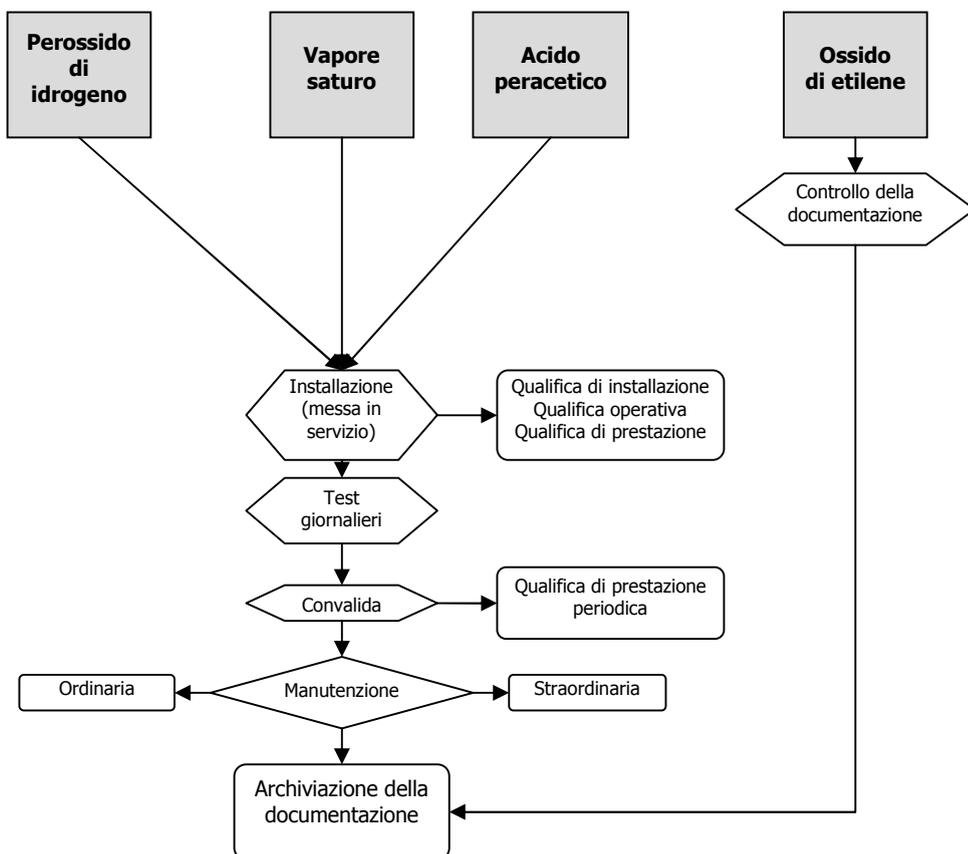
Figura 4. Flow chart del processo di sterilizzazione (visione d'insieme)

* vedi Figura 5.

Figura 5. Flow chart validazione del processo di sterilizzazione

3.2. Raccolta e trasporto del materiale da processare

La raccolta e il trasporto del materiale da sterilizzare rappresentano i primi *step* nel processo di sterilizzazione.

A fine utilizzo il materiale va selezionato e separato. Per ridurre il rischio di incidenti, il materiale monouso (aghi, garze, cerotti, …) va eliminato immediatamente, avendo cura di smaltire correttamente tutti i dispositivi taglienti e pungenti negli appositi *box*. Ciò che è riutilizzabile va invece predisposto per il processo di sterilizzazione e deve essere collocato al più presto nel contenitore impiegato per la raccolta, possibilmente dall'utilizzatore stesso o da chi lo aiuta (ad esempio infermiere che fa le medicazioni o strumentista in sala operatoria).

Il materiale utilizzato/contaminato deve essere trasportato e trattato in una zona/area dedicata alla decontaminazione.

In base alle caratteristiche logistiche della struttura in cui si opera, il materiale utilizzato può essere trasportato alla zona sporca della centrale di sterilizzazione:

sporco: in contenitori idonei, attraverso montacarichi dedicati al trasporto diretto del materiale dal punto di utilizzo (sala operatoria) al punto di riprocessazione (centrale di sterilizzazione);

decontaminato: in contenitori rigidi, senza saldature/"a tenuta", muniti di manici o impugnature laterali e griglia interna estraibile, che garantiscano il contenimento dei liquidi in esso eventualmente contenuti; tale metodo è indicato qualora il trasporto al punto di riprocessazione non sia diretto o immediato;

pulito/parzialmente confezionato: in contenitori dedicati, puliti. Tale metodica avviene qualora sia presente un punto di sola sterilizzazione dove i dispositivi medici vengono comunque controllati e preparati alla sterilizzazione (inserimento di indicatori, etichetta di sterilizzazione, eventuale termosaldatura).

Sia durante la raccolta che durante il trasporto è necessario adottare tutti i dispositivi di protezione individuale, come riportato nelle procedure aziendali (*Tabella 2*).

Suggerimenti del panel

La Direttiva CEE 42 del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici non menziona il *reprocessing* o la risterilizzazione del materiale monouso, né tanto meno incoraggia questo tipo di pratica.

Nessuna autorità europea responsabile della regolamentazione persegue una politica a favore del riutilizzo dei dispositivi medici monouso. A tal proposito il Ministero della salute italiano ha emesso una circolare l'1 aprile 2005, che recita

> *sia per motivi tecnici che giuridici la pratica del riutilizzo del monouso non è compatibile con il quadro normativo italiano.*

In pratica, in Italia non è prevista la risterilizzazione di dispositivi medici monouso.

Tabella 2. Dispositivi di protezione individuale per il ricondizionamento del materiale

FASE DEL PROCESSO	**DPI CONSIGLIATI**
Raccolta/trasporto	- guanti da lavoro resistenti - camice non sterile specifico *
Decontaminazione (manuale)	- guanti lunghi da lavoro resistenti specifici - visiera integrale con mascherina chirurgica oppure mascherina chirurgica con occhiali protettivi - camice non sterile specifico * - al bisogno: facciale filtrante specifico per sostanze chimiche (in alternativa alla mascherina chirurgica)
Lavaggio e risciacquo (manuale)	- guanti lunghi da lavoro resistenti specifici - mascherina con visiera oppure visiera integrale con mascherina chirurgica oppure mascherina chirurgica con occhiali protettivi - camice non sterile specifico *
Asciugatura	- guanti lunghi da lavoro resistenti specifici puliti - mascherina con visiera oppure visiera integrale con mascherina chirurgica oppure mascherina chirurgica con occhiali protettivi - camice non sterile specifico *
Controllo/manutenzione del materiale	- mani pulite/guanti non sterili puliti
Confezionamento	- mani pulite/guanti non sterili puliti
Sterilizzazione	- guanti e manicotti anticalore

** camice con strato interno impermeabile e strato esterno assorbente*

3.3. Decontaminazione

I presidi riutilizzabili devono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia da effettuare come preparazione per la sterilizzazione (DM 28 settembre 1990 art. 2 "Eliminazione di aghi e altri oggetti taglienti").

NB Dato che per alcuni dispositivi medici (teleria, strumenti non immergibili come ad esempio trapani) la decontaminazione non è applicabile, occorre attuare procedure che permettano una protezione dell'operatore

equivalente o superiore a quella ottenibile con la fase di decontaminazione (attraverso l'uso corretto di apparecchiature e DPI); ciò è possibile grazie a un'analisi dei rischi.

3.3.1. Obiettivo

L'obiettivo della decontaminazione è ridurre la presenza di microrganismi sul materiale da trattare sia per tutelare gli operatori, soprattutto quelli addetti al trasporto e al lavaggio del materiale contaminato, sia per facilitare le operazioni di pulizia in quanto evita il fissaggio dello sporco sulle superfici del dispositivo da trattare favorendo l'efficacia delle fasi successive del processo di disinfezione.

La decontaminazione deve essere effettuata immediatamente dopo l'utilizzo del dispositivo riutilizzabile, in base alla declinazione di competenza definita in ogni Unità operativa.

3.3.2. Modalità

La decontaminazione può avvenire in modalità automatica o manuale.

Automatica

I dispositivi medici, riposti negli appositi contenitori e posizionati direttamente nelle lavastrumenti, vanno sottoposti allo specifico programma. Al termine della fase di lavaggio, il trattamento prosegue con la fase di disinfezione. Alcune lavastrumenti eseguono prima la fase di decontaminazione poi il lavaggio e infine la disinfezione.

I dispositivi le cui caratteristiche tecniche impongono lo smontaggio o la manipolazione devono essere comunque sottoposti a decontaminazione chimica manuale prima di tale trattamento.

Manuale

L'operatore, dotato di DPI (vedi *Tabella 2*), pone il materiale sporco nella griglia estraibile e la immerge in contenitori autoclavabili con coperchio a chiusura ermetica nei quali è stata preparata la soluzione decontaminante; la griglia con lo strumentario deve essere completamente immersa in tale soluzione.

La soluzione decontaminante deve essere efficace sui virus dell'HIV e dell'epatite (DM 28 settembre 1990). È inoltre necessario che sia a bassa tossicità, non aggressiva verso lo strumentario chirurgico, non schiumogena

(per permettere la visibilità dello strumento), stabile in presenza di materiale organico e facilmente asportabile dello stesso durante le fasi successive di pulizia.

L'operatore deve attenersi alle indicazioni del produttore per quanto riguarda la preparazione della soluzione e la durata della fase di immersione.

Trascorso il tempo di immersione, si estrae la griglia/gli strumenti dalla soluzione, si risciacquano i dispositivi medici sotto acqua corrente eliminando residui organici e chimici, e si prosegue con la fase successiva di lavaggio.

La soluzione disinfettante può essere utilizzata più volte ma deve essere sostituita ogni volta che risulta visibilmente sporca; è importante attenersi scrupolosamente alla scheda tecnica del prodotto utilizzato e al protocollo aziendale per la disinfezione.

👍 ***Suggerimenti del panel***

Indipendentemente dalla modalità scelta di decontaminazione, è importante ricordare che tutti gli strumenti potenzialmente pericolosi (ad esempio strumenti appuntiti) vanno posizionati con le estremità rivolte verso il basso, non devono essere smontati ma posizionati nelle griglie senza ulteriori manipolazioni.

3.4. Lavaggio

3.4.1. Obiettivo

L'obiettivo del lavaggio è la rimozione del materiale organico e inorganico presente sulle superfici dei dispositivi da sottoporre al processo di sterilizzazione.

Il risultato di una buona azione di lavaggio porta a una riduzione quali-quantitativa della contaminazione microbica (*bioburden*), condizione irrinunciabile per un buon processo di sterilizzazione: un dispositivo con residui organici o inorganici non potrà essere sterile.

3.4.2. Modalità

L'attività di lavaggio mediante l'associazione di acqua calda (max 60°C) e detergente enzimatico ha lo scopo di favorire il distacco delle molecole di materiale organico.

L'attività di lavaggio deve essere svolta in una zona/spazio dedicato, attrezzato e lontano dall'area dedicata al confezionamento; l'operatore deve sempre indossare i DPI adeguati (vedi *Tabella 2*).

Prima dell'attività di lavaggio occorre:

- aprire gli strumenti;
- smontare gli strumenti composti da più parti;
- assicurarsi che le estremità delle strutture cave siano pervie;
- disporre gli strumenti in modo da assicurare l'efficacia dell'azione detergente.

Il lavaggio può avvenire in tre modalità: automatico, manuale, a ultrasuoni.

Il lavaggio automatico è da preferire a quello manuale perché riduce il rischio di infezione degli operatori addetti al lavaggio e garantisce la riproducibilità del ciclo (ciclo convalidato).

Automatico

Il lavaggio automatico può essere effettuato attraverso l'utilizzo di macchine con cicli impostati in accordo con la normativa UNI EN ISO 15883 che prevede:

- pre-lavaggio con acqua fredda;
- lavaggio con acqua calda e detergente;
- (eventuale) neutralizzazione;
- risciacquo;
- disinfezione;
- (eventuale) asciugatura.

Il lavaggio automatico assicura un'omogenea rimozione dello sporco grazie all'uso di una concentrazione di soluzione detergente costante, a condizione però che il caricamento venga effettuato senza zone d'ombra (zone in cui non è garantito il raggiungimento della soluzione detergente).

A seconda del tipo di materiale possono essere impostati diversi cicli di lavaggio, assicurando che i prodotti trattati abbiano un *bioburden* compatibile con il metodo di sterilizzazione.

Per quanto riguarda la disinfezione termica, la normativa dà indicazioni relativamente alla A_0:

$$A_0 = \sum 10^{[(T-80)/z]} \times \Delta t$$

ovvero per ottenere una disinfezione efficace occorre raggiungere un valore minimo di A_0 uguale a 600 determinato da 90°C per 1 minuto o 80°C per 10 minuti o 70°C per 100 minuti e così via.

In Europa è consuetudine ottenere un valore di A_0 ≥3.000 raggiungibile ad esempio con una temperatura di 95°C per 5 minuti.

Ai fini di ottenere una buona qualità del lavaggio occorre inoltre presidiare:

- le caratteristiche dell'acqua di lavaggio;
- le indicazioni del fabbricante, la qualità e i dosaggi dei prodotti detergenti;
- il controllo dell'azione meccanica e un'accurata manutenzione delle componenti interne della macchina (giranti e irrigatori);
- la verifica (automatica) dei parametri ad ogni ciclo;
- il corretto caricamento e posizionamento degli strumenti (aperti e non sovrapposti);
- la pulizia degli strumenti cavi, che devono essere lavati al loro interno attraverso un pre-trattamento manuale o appositi carrelli attrezzati.

È necessario fare riferimento al Manuale d'uso per quanto riguarda la manutenzione ordinaria.

Le lavastrumenti devono essere sottoposte a verifica almeno annuale, secondo la normativa UNI EN ISO 15883 che prevede la convalida attraverso:

- verifica termometrica (mappatura di tutta la camera di lavaggio);
- prova di efficacia (rimozione meccanica dello sporco e valutazione del residuo finale);
- controllo della qualità dei vari fluidi impiegati nel processo (detergenti, disinfettanti, acqua, …);
- verifica dell'abbattimento della carica batterica sui dispositivi medici.

Sulle lavastrumenti la normativa dà indicazioni sui test e sulle qualifiche di prestazione da eseguirsi, indicativamente:

- quotidianamente: test di verifica sull'efficacia di lavaggio (*Annex C norma 15883*: Ninidrina 2% o Soil test);
- ad ogni ciclo di carico: verifica del mantenimento di tutti i parametri termometrici convalidati;
- trimestralmente: riqualifica di prestazione (NB questo intervallo può essere determinato dal responsabile del *risk analysis* e comunque tale riqualifica deve essere effettuata almeno annualmente).

Tutti i dati relativi ai cicli di lavaggio devono essere documentati e integrati con il sistema di rintracciabilità dell'intero processo.

Suggerimenti del panel

La documentazione relativa alla fase di lavaggio deve essere conservata con tutta la documentazione relativa all'intero processo o secondo indicazione del responsabile della propria struttura.

Tutte le anomalie relative ai parametri del ciclo devono essere registrate e valutate in base all'allarme presentato e alle indicazioni del costruttore e della valutazione del rischio.

Si consiglia la registrazione di tutte le non conformità relative ai dispositivi processati, alle procedure applicate ecc. per permettere un'analisi dettagliata delle criticità al fine di individuare le possibili azioni di miglioramento e rispondere a un principio del *risk management*: imparare dall'errore/non conformità.

Manuale

Il lavaggio manuale si effettua se non si hanno a disposizione termodisinfettori o laddove non è possibile eseguire il lavaggio automatico per le caratteristiche tecniche del materiale da trattare. Tale metodica espone gli operatori addetti al lavaggio a rischio di infortuni, pertanto è da utilizzare solo nei casi strettamente necessari.

Se si dispone di un lavandino a due vasche, una di queste viene preparata per il lavaggio con una soluzione detergente a base di tensioattivo enzimatico o plurienzimatico, rispettando sempre le indicazioni del fabbricante in merito a concentrazione, temperatura e tempo di azione; in questa soluzione viene immerso il materiale decontaminato, smontato, aperto.

Dopo la fase di immersione, gli strumenti vanno spazzolati con strumenti dedicati e idonei sia per la composizione che per la forma (spazzolini di setola morbida/scovolini). In caso di strumentario cavo, irrigare con la soluzione detergente l'interno del lume (con pistole ad acqua o siringhe).

Se non si dispone di lavandino a due vasche, utilizzare un contenitore dedicato per l'immersione dei dispositivi nella soluzione detergente.

Tutti gli strumenti utilizzati nella fase di lavaggio, se riutilizzabili, devono essere lavati, sterilizzati o disinfettati ad alto livello onde evitare la contaminazione aggiuntiva dei materiali da trattare.

A ultrasuoni

Il lavaggio a ultrasuoni avviene attraverso un principio fisico chiamato cavitazione ultrasonica, che consiste nella formazione di microbolle piene di gas all'interno di un liquido; queste bolle, implodendo all'interno del liquido per aumento del loro volume, rilasciano un'onda d'urto e producono un effetto simile alla spazzolatura meccanica.

Tale principio consente di staccare le incrostazioni più resistenti e anche di trattare gli strumenti delicati (ad esempio strumentario per microchirurgia e odontoiatria) evitandone l'azione manuale da parte dell'operatore (con conseguente rischio di rotture accidentali da manipolazione).

Solitamente il lavaggio a ultrasuoni avviene in apposite vasche (o macchine) riempite con soluzione detergente proteolitica mantenuta a temperatura costante (tra i 40 e 50°C), nelle quali vengono immerse le griglie contenenti lo strumentario.

Per ottenere una buona qualità del lavaggio a ultrasuoni occorre presidiare:

- la concentrazione della soluzione detergente (indicazioni del produttore);
- la temperatura dell'acqua (indicazioni del produttore);
- la frequenza degli ultrasuoni (35 KHz);
- il tempo di contatto (non inferiore a 5 minuti);
- la corretta immersione (attenzione alle zone d'ombra).

La soluzione detergente può essere utilizzata più volte ma deve essere sostituita ogni volta che risulta visibilmente sporca e comunque ogni 24 ore; è importante attenersi alle indicazioni della scheda tecnica.

La vasca deve essere sanificata quotidianamente, seguendo le indicazioni del fabbricante.

Suggerimenti del panel

Gli strumenti che non possono essere immersi né in soluzione decontaminate, né detergente (ad esempio trapani) vanno lavati manualmente: possono essere pre-trattati con una disinfezione delle superfici esterne mediante panno/salvietta monouso e soluzione disinfettante (attenersi alle indicazioni tecniche del fabbricante); successivamente lavati a mano senza essere immersi utilizzando panno/ salvietta e detergente per il lavaggio e panno/salvietta e acqua per il risciacquo; quindi asciugati accuratamente.

3.5. Risciacquo

Dopo le procedure di lavaggio manuale o a ultrasuoni, è fondamentale attuare un'operazione di accurato risciacquo con acqua corrente, possibilmente demineralizzata, allo scopo di rimuovere ogni traccia di detergente dal dispositivo medico.

3.6. Asciugatura

L'asciugatura è fondamentale in quanto la presenza di tracce di acqua sulla superficie dei dispositivi medici compromette il processo di sterilizzazione. Per l'asciugatura possono essere utilizzati:

- panni di carta, TNT, tela a basso rilascio particellare;
- pistole ad aria compressa (o siringhe) per asciugare gli strumenti cavi.

L'operatore deve indossare i DPI (vedi *Tabella 2*) e proteggere la superficie di lavoro per prevenirne la contaminazione attraverso particelle aerosolizzate.

3.7. Controllo del dispositivo medico: verifica e manutenzione

Di ogni dispositivo medico trattato occorre controllare l'efficacia delle precedenti fasi, ovvero la pulizia delle superfici e dei lumi nonché l'asciugatura, e inoltre la funzionalità e l'integrità di tutte le parti.

L'operatore controlla visivamente tutti gli strumenti durante l'assemblaggio e la chiusura degli stessi; ne verifica lo stato d'usura (ruggine), l'integrità (rotture) e la funzionalità (attrito) avvalendosi, se disponibili, di lenti di ingrandimento; per tale attività è previsto l'utilizzo di mani/guanti puliti come dispositivi di protezione individuale.

Se si rileva una anomalia (durante la verifica o in caso di segnalazione da parte degli operatori della sala operatoria), lo strumento viene inviato al servizio di manutenzione e, se disponibile, reintegrato nel *kit* con un altro dispositivo simile per tipologia e qualità.

La manutenzione ordinaria dello strumentario prevede una lubrificazione di snodi, cremagliere e parti dentellate, trapani e motori con lubrificanti idrosolubili (non siliconici), attenendosi alle indicazioni del fabbricante dello strumentario.

Il controllo degli strumenti ottici (cavi luce e ottiche) si effettua vicino a una sorgente di luce controllando l'opacità delle lenti distali e prossimali, la pulizia dei vari raccordi e la loro tenuta; la manutenzione delle lenti può essere eseguita utilizzando apposite paste pulitrici indicate dal fabbricante.

3.8. Scelta del metodo di sterilizzazione e confezionamento

La scelta del metodo di sterilizzazione e il confezionamento deve essere effettuati in un ambiente pulito e dedicato; tale fase ha lo scopo di individuare il corretto processo di sterilizzazione e di scegliere il tipo di confezionamento appropriato.

Il metodo di sterilizzazione viene valutato in base a:

- indicazione del fabbricante del dispositivo;
- indicazione del fabbricante della sterilizzatrice;
- compatibilità con l'agente sterilizzante;*
- termolabilità;*
- tipologia, pesi e volumi dei materiali;*
- biocompatibilità.*

Il tipo di confezionamento viene valutato e concordato in base a:

- tipologia di sterilizzazione a cui il dispositivo deve essere sottoposto;
- tipologia, pesi e volumi dei materiali;
- destinazione e uso.

---

* Queste valutazioni dovrebbero essere incluse nelle indicazioni del fabbricante.

3.8.1. Requisiti necessari per la preparazione del materiale

Prima di effettuare le operazioni di confezionamento l'operatore deve:

- assicurarsi che l'ambiente sia pulito e privo di polvere;
- indossare una cuffia che copra completamente i capelli;
- lavarsi le mani;
- indossare la divisa pulita.

Occorre inoltre ricordare che:

- gli involucri di confezionamento non devono essere riutilizzati (TNT, teli tecnici, carta *Medical Grade*, buste, accoppiato);
- i contenitori poliuso (*container*) devono essere sanificati prima del processo di sterilizzazione, lavati o puliti accuratamente per rimuovere tracce di collanti, etichette, polvere e materiale organico;
- a ogni utilizzo la parte filtrante dei contenitori riutilizzabili deve essere cambiata se monouso o verificata per l'integrità se riutilizzabile;
- i contenitori riutilizzabili devono essere periodicamente controllati per verificare il mantenimento delle proprietà di barriera (guarnizioni, ferma-filtri, chiusure, …);
- il confezionamento con involucri richiede la chiusura attraverso l'utilizzo di nastro indicatore e nastro adesivo neutro, evitando l'eccesso in quanto potenzialmente pericoloso per l'integrità dei guanti degli operatori e anti-economico;
- il materiale accidentalmente caduto a terra va considerato sporco e quindi deve essere sottoposto a un nuovo lavaggio;
- tubi e strumenti cavi devono avere le aperture libere per facilitare la penetrazione dell'agente sterilizzante; tubi lunghi e cavi elettrici/ottici devono essere arrotolati in modo da non avere pieghe o strozzature e non devono essere legati mediante elastici;
- lo strumentario chirurgico non deve essere confezionato insieme a garze o teli;
- è necessario valutare sempre peso e dimensioni del dispositivo da confezionare in relazione alla tipologia di confezionamento (ad esempio non superare mai 7 Kg per lo strumentario);
- il confezionamento delle telerie deve essere tale da permettere la penetrazione dell'agente sterilizzante (non ammassare i teli).

3.8.2. Sistemi di imballaggio

La normativa di riferimento (UNI EN 868 e UNI EN ISO 11607) impone una attenta analisi del confezionamento.

> *L'obiettivo di un sistema di imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente è quello di consentire la sterilizzazione, fornire protezione fisica, mantenere la sterilità fino al sito d'impiego e consentire la presentazione asettica* (UNI EN ISO 11607).

La scelta del sistema di imballaggio deve essere fatta in relazione a:

- sicurezza dell'utilizzatore e del paziente riducendo al minimo i pericoli;
- mantenimento dell'integrità del sistema di barriera sterile.

La scelta del sistema di barriera sterile deve considerare:

- la compatibilità con il processo di sterilizzazione;
- la capacità di mantenere la sterilità sino al momento di impiego o alla data di scadenza.

Il corretto confezionamento assolve al compito di mantenere sterili i dispositivi processati fino al momento del loro utilizzo; pertanto la confezione deve isolare il dispositivo dalla contaminazione ambientale e proteggerlo dall'esposizione ad eventi avversi o critici attraverso un sistema di imballaggio composto da sistema di barriera sterile e imballaggio protettivo.

Il sistema di barriera sterile è quello a contatto con il dispositivo medico (ad esempio *container*, busta, pacco) e deve rimanere integro fino al momento dell'utilizzo.

L'imballaggio protettivo deve garantire l'integrità del sistema di barriera sterile ed è rappresentato da un involucro di plastica, busta, scatola (ad esempio confezionamento industriale di siringhe, guanti, fili di sutura).

Il sistema di imballaggio/imballaggio di conservazione e trasporto viene utilizzato per il trasporto ed è rappresentato da scatole in cartone, da carrelli dedicati in cui sono contenuti pacchi-*container*-buste protetti da involucri di plastica, da contenitori rigidi specifici per il trasporto di materiale sterile.

Questo tipo di confezionamento deve essere lasciato fuori dalle aree a bassa carica microbica.

In ambito ospedaliero, per confezionamento si intende l'insieme di operazioni rivolte all'imballaggio dei dispositivi che devono essere sterilizzati con vapore saturo, ossido di etilene o gas plasma (*Tabella 4*).

Tabella 3. Tipologia di confezionamento: materiali e prodotti

Tipo di confezionamento	Materiali	Prodotti
Buste	- Accoppiato carta Kraft-laminato plastico - Tyvek - Carta Kraft	- Rotoli piatti, rotoli a soffietto, buste piatte, buste a soffietto - Tubolari, buste - Buste
Pacchi	- Carta *Medical Grade* - TNT - Polipropilene	Fogli singoli o accoppiati
Container	In acciaio o in alluminio con coperchio in acciaio, alluminio, plastica con filtro protetto	- Con valvola - Con filtro: monouso, permanente, semipermanente

Tabella 4. Tipologia di confezionamento in relazione all'agente sterilizzante

Agente sterilizzante	Tipologia di confezionamento	Materiali
Vapore saturo	- *Container* - Busta - Carta *Medical Grade* e TNT	*Container* - con valvola - con filtro: monouso, permanente, semipermanente Busta - rotoli piatti, rotoli a soffietto, buste piatte, buste a soffietto Carta *Medical Grade* e TNT: - doppio foglio o accoppiato
Ossido di etilene	- Busta - Carta *Medical Grade* e TNT	Busta - rotoli piatti, rotoli a soffietto, buste piatte, buste a soffietto - Tyvek Carta *Medical Grade* e TNT - doppio foglio o accoppiato
Gas plasma	- Busta - Fogli in polipropilene	Tyvek (busta) - rotoli piatti, rotoli a soffietto, buste piatte, buste a soffietto Fogli in polipropilene - doppio foglio o accoppiato

Termosaldatura

Anche il processo di saldatura, in quanto processo speciale, deve essere soggetto a validazione.

Occorre una qualificazione di installazione (QI) e la definizione dei parametri critici secondo le specifiche indicate dalla norma EN 868-5:1999 richiamate nella norma ISO 11607-2.

I parametri critici per il raggiungimento di saldatura sono:

- temperatura di saldatura — espressa in gradi centigradi (160°C-190°C per le buste carta/polipropilene; 100°C-120°C per le buste in Tyvek)
- pressione di saldatura — espressa in Newton (viene definita in fase di progettazione dal costruttore)
- tempo di saldatura — espresso in secondi per le macchine a barre, in metri/minuto (velocità) per le macchine rotative

L'efficacia della saldatura è data da un *mix* del settaggio delle tre variabili suddette.

Tutti questi parametri devono essere controllati e monitorati; pertanto le termosaldatrici devono possedere dispositivi di controllo quali allarmi, sensori, *display* certificati e tarati.

È consigliabile eseguire delle prove di funzionalità semestralmente o annualmente in sede di convalida e in base al carico di lavoro.

Il mantenimento del processo di saldatura convalidato deve essere garantito attraverso la corretta manutenzione delle termosaldatrici.

NB buste e rotoli devono essere chiusi con saldatura di almeno 6 mm; le saldature devono essere effettuate ad almeno 3 cm dal contenuto della busta.

3.9. Etichettatura

Per i sistemi di imballaggio devono essere utilizzate etichette adesive da porre sulla confezione.

Non scrivere direttamente sulle confezioni con pennarello, timbro o penna in quanto è possibile un'alterazione della permeabilità dell'agente sterilizzante.

Sull'etichetta deve essere sempre riportato:

- data di sterilizzazione e di scadenza;
- contenuto;
- reparto o servizio di appartenenza;
- nome dell'operatore;*
- numero di riferimento del ciclo di sterilizzazione;*
- riferimento della macchina sterilizzatrice.*

Questi elementi costituiscono quello che viene definito semplicemente "lotto di sterilizzazione", ma solo l'intero processo convalidato dà garanzia della sterilità.

3.10. Tracciabilità

La tracciabilità è un requisito intrinseco della norma UNI EN 556-1, che al punto 4.2 riporta:

> *Il fabbricante o il fornitore (dei dispositivi sterili) devono dimostrare la conformità (alla probabilità teorica che al massimo solo un dispositivo su un milione di dispositivi possa essere NON sterile) fornendo la documentazione e le registrazioni che provano che i dispositivi sono stati sottoposti ad un processo di sterilizzazione convalidato.*

Al fine di rendere tangibile la qualità e la sicurezza del prodotto sterile occorre adottare sistemi di tracciabilità relativi all'intero processo. È consigliabile adottare sistemi di tracciabilità informatizzati in modo da documentare tutte le fasi del processo di sterilizzazione, dalla decontaminazione all'uso finale, con facilità e precisione. Questo significa che tutti i passaggi devono essere eseguiti secondo procedure predefinite e dichiarate nel Manuale della qualità aziendale.

Attraverso il sistema informatizzato è possibile apporre un'etichetta relativa all'intero processo sulla documentazione del paziente; diversamente tutti i

---

* Dati che possono essere contenuti in un *barcode* e letti con lettore ottico.

dati devono essere riportati manualmente per poter ricostruire l'intero processo.

La norma UNI EN ISO 13485 al punto 4.2.4 cita:

> *Le registrazioni devono essere predisposte e conservate per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione per la qualità. Le registrazioni devono rimanere leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili. (…) L'organizzazione deve conservare le registrazioni per un periodo di tempo almeno equivalente alla vita del dispositivo medico come definito dall'organizzazione, ma non meno di due anni dalla data di emissione del prodotto da parte dell'organizzazione o come specificato dai pertinenti requisiti regolamentari.*

3.11. Normativa di riferimento

- Decreto ministeriale 28 settembre 1990, *Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private*.
- Direttiva CEE 42 del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici.
- Decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, *Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici*.
- Decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81, *Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007 n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*. Testo coordinato con il Decreto Legislativo 3 agosto 2009, n. 106.
- ISPESL. *Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie*. 2010.
- UNI EN 285, *Sterilizzatrici a vapore. Grandi sterilizzatrici*.
- UNI EN 556, *Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «sterile»*:
    - parte 1 "Requisiti per i dispositivi sterilizzati terminalmente".
- UNI EN 868, *Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati*:
    - parte 2 "Involucri di sterilizzazione. Requisiti e metodi di prova"
    - parte 3 "Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta e nella fabbricazione di buste e tubulari. Requisiti e metodi di prova"
    - parte 4 "Sacchetti di carta. Requisiti e metodi di prova"

- parte 5 "'Buste e tubulari di carta e laminato plastico termosaldabili. Requisiti e metodi di prova"
- parte 6 "Carta per la fabbricazione di pacchi per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione. Requisiti e metodi di prova"
- parte 7 "Carta adesiva per la fabbricazione di pacchi termosaldabili per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione"
- parte 8 "Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285. Requisiti e metodi di prova"
- parte 9 "Materiali non tessuti non rivestiti per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili. Requisiti e metodi di prova"
- parte 10 "Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili. Requisiti e metodi di prova".

• UNI EN ISO 11607, *Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente*:
  - parte 1 "Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio"
  - parte 2 "Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio".

• UNI EN ISO 13485, *Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari*.

• UNI EN ISO 15883, *Apparecchi di lavaggio e disinfezione*:
  - parte 1 "Requisiti generali, termini, definizioni e prove"
  - parte 2 "Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria ecc., che utilizzano la termodisinfezione".

4. Metodi di sterilizzazione

La scelta del metodo di sterilizzazione avviene solo tenendo conto delle indicazioni del fabbricante del dispositivo da processare e/o del fabbricante della sterilizzatrice; le indicazioni devono riguardare la scelta del metodo, la temperatura e la possibilità di riprocessazione.

Pertanto è imperativo esigere e leggere la scheda tecnica di accompagnamento del dispositivo medico prima di sottoporlo al processo di sterilizzazione (anche il lavaggio ad alta temperatura potrebbe rappresentare una criticità per la funzionalità del dispositivo stesso).

4.1. Sterilizzazione con vapore saturo

4.1.1. Generalità

In ambito ospedaliero la sterilizzazione con vapore saturo rappresenta il metodo di sterilizzazione più utilizzato in quanto permette la sterilizzazione della maggior parte del materiale riprocessabile; inoltre, a tutt'oggi è ancora il metodo più sicuro, economico, rapido e non inquinante.

L'agente sterilizzante è il calore umido sotto forma di vapore saturo sottoposto a pressione per raggiungere temperature superiori ai 100°C. I cicli solitamente utilizzati sono quelli a 121° o 134°C, in base al tipo di materiale da processare.

Le apparecchiature impiegate sono sterilizzatrici a vapore dotate di una camera a perfetta tenuta e resistente alle alte pressioni.

4.1.2. Sterilizzatrici

Le sterilizzatrici a vapore o autoclavi sono suddivise in base alla loro capacità in grandi e piccole sterilizzatrici.

Grandi sterilizzatrici

Sono autoclavi di dimensioni pari o superiori a 1 unità di sterilizzazione.

L'efficacia della sterilizzazione a vapore si ottiene attraverso le relazioni dei parametri fisici tempo, temperatura e pressione secondo la farmacopea europea e le normative europee EN 285 e UNI EN ISO 17665-1.

Accanto a questi parametri devono essere controllati:

- caratteristiche tecniche dell'autoclave;
- qualità e saturazione del vapore;
- formazione di sacche e di bolle d'aria in camera di sterilizzazione e all'interno dei dispositivi medici (lumi);
- residui di condensa al termine del processo;
- tipologia e modalità di carico (vedi *Paragrafo 4.1.6*).

Per le caratteristiche tecniche occorre fare riferimento alla norma UNI EN 285 che specifica anche i test e le prove da effettuare sulle autoclavi in sede di installazione e convalida.

La saturazione del vapore e la sua qualità sono importanti in quanto, per essere efficace, il vapore deve essere privo di aria/gas incondensabili e impurità chimico-fisiche. La presenza di bolle d'aria non permette il contatto del vapore con la superficie dello strumento da trattare, quindi il risultato di un processo di sterilizzazione avvenuto in presenza di sacche o bolle d'aria è inefficace.

I residui di condensa, al termine del ciclo di sterilizzazione, non devono essere presenti in quanto sono un indicatore di malfunzionamento della sterilizzatrice o comunque di un processo inefficace; la presenza di umidità nelle confezioni favorisce la contaminazione dei materiali.

Piccole sterilizzatrici

Sono così definite quelle autoclavi che non sono in grado di accogliere un modulo di sterilizzazione e con volume di camera inferiore a 60 litri.

Tali sterilizzatrici generano vapore per mezzo di riscaldatori elettrici o utilizzano vapore generato da un sistema esterno.

I requisiti tecnici generali sono elencati nella norma UNI EN 13060 e sono simili a quelli richiesti per le grandi autoclavi.

In rapporto alle caratteristiche di costruzione viene definito il loro impiego (*Tabella 5*).

Le sterilizzatrici e le apparecchiature associate devono essere utilizzate esclusivamente per sterilizzare il tipo di prodotti per cui sono state progettate; l'idoneità di una procedura di sterilizzazione per un particolare prodotto deve essere verificata tramite convalida.

I requisiti per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione sono quelli codificati nella norma UNI EN ISO 17665 parte 1 (applicabile sia alle grandi che alle piccole sterilizzatrici a vapore).

È quindi di fondamentale importanza attenersi alle indicazioni del produttore per quanto riguarda tipologie, peso e caratteristiche del materiale sterilizzabile con ciascun ciclo/autoclave.

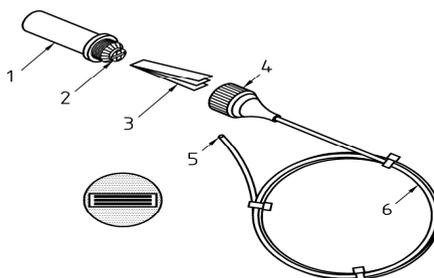
Tabella 5. Tipi di cicli di sterilizzazione/sterilizzatrici

TIPO DI CICLO/ STERILIZZATRICE	**USO PREVISTO**
B	***Sterilizzazione di tutti i prodotti*** confezionati e non confezionati, solidi, prodotti con carico cavo A e prodotti porosi come rappresentato dai carichi di prova.
N	***Sterilizzazione di prodotti solidi non confezionati.***
S	***Sterilizzazione di prodotti come specificato dal fabbricante*** della sterilizzatrice, inclusi i prodotti solidi non confezionati e almeno uno dei seguenti: prodotti porosi, piccoli articoli porosi, prodotti a carico cavo A, prodotti a carico cavo B, prodotti con confezionamento singolo e prodotti con confezionamento multistrato.

Sistemi di valutazione del processo per piccole sterilizzatrici

L'utilizzatore può avvalersi della registrazione dei dati e valutare il processo confrontando i dati di tutte le fasi del ciclo con quelli registrati e definiti accettabili in sede di convalida. Inoltre, quotidianamente prima dell'utilizzo della sterilizzatrice deve essere eseguita una prova di penetrazione del vapore (Helix test per i corpi cavi e/o test di Bowie-Dick per i corpi porosi, in base alle dichiarazioni del fabbricante della sterilizzatrice, *Figura 6*).

Figura 6. Helix test

Legenda
1 Capsula
2 Guarnizione
3 Sistema indicatore
4 Connettore
5 Lato aperto
6 Tubetto

Installazione e convalida

L'installazione della sterilizzatrice a vapore prevede:

- una qualifica di installazione (QI): processo per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura è stata fornita e installata in conformità alla relativa specifica;
- una qualifica operativa (QO): processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura installata funziona entro i limiti predeterminati quando utilizzata in conformità alle sue procedure operative;
- una qualificazione di prestazione (QP): viene spesso confusa con la convalida ma in realtà è un processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura, quando installata e fatta funzionare in conformità alle procedure operative, si comporta sistematicamente secondo i criteri predeterminati e pertanto fornisce un prodotto che soddisfa la sua specifica.

Le prime due qualifiche (QI e QO) devono essere fatte al momento dell'installazione a carico della ditta fornitrice; la QP e la convalida devono essere effettuate da una ditta esterna. La convalida è la risultante della qualifica di installazione sommata alla qualifica operativa e alla qualifica di prestazione.

La QI e la QO devono essere ripetute totalmente o in parte a seguito di modifiche o di interventi tecnici tali da influire sulla sicurezza o sulle prestazioni dell'apparecchiatura. La responsabilità di stabilire la necessità e l'ampiezza della ripetizione di parti delle qualifiche deve essere affidata a persona competente e con esperienza nel settore.

Monitoraggio e controlli di routine

Il monitoraggio di tutti i parametri e i controlli di *routine* devono essere eseguiti a ogni ciclo operativo e ogni qualvolta si avvia la macchina sterilizzatrice.

Attraverso il sistema sinottico è possibile monitorare tutti i parametri di prestazione definiti in sede di convalida (a garanzia della riproducibilità di un ciclo convalidato).

Per controlli di *routine* si intendono l'esecuzione e il superamento di test specifici quali:

- perdite di tenute d'aria della camera della sterilizzatrice (vuoto test);
- controllo automatico di un ciclo (pre-riscaldamento);

- penetrazione del vapore (test di Bowie-Dick; Helix test);
- processo di sterilizzazione: verifica della riproducibilità del ciclo convalidato.

☝ ***Suggerimenti del panel***

Le normative, che spesso sono di aiuto nell'applicare quanto richiesto a livello normativo, non sempre appaiono coerenti tra loro. Il caso dei test di penetrazione del vapore ne è un esempio.

La norma UNI EN ISO 17665-1 al punto 12.1.6 cita

> *… deve essere eseguita UNA prova di penetrazione del vapore ogni giorno prima di utilizzare la sterilizzatrice ….*

La UNI EN 285 al punto 8.1 indica che

> *… il test di penetrazione dei corpi cavi è COMPLEMENTARE al test di Bowie-Dick e deve essere considerato come una prova aggiuntiva e non sostitutiva di esso …;*

va ricordato che la UNI EN 285 è rivolta ai costruttori e che nell'introduzione dichiara:

> *Questo documento NON specifica i requisiti per la convalida ed il monitoraggio routinario della sterilizzazione a calore umido. La norma europea specifica per la convalida ed il controllo routinario della sterilizzazione a vapore è la EN 17665.*

Pertanto, in base alle criticità dei carichi (è opportuno ricordare cosa si intende per "carico cavo"), delle attrezzature (più o meno nuove) e sulla base della valutazione del *risk analisys*, la scelta PUÒ ricadere su un test di penetrazione del vapore o sull'altro (Bowie-Dick o Helix test).

Rimangono come punti fissi che:

- qualsiasi test di penetrazione del vapore deve essere effettuato a camera vuota;
- ogni test di penetrazione del vapore deve essere eseguito singolarmente.

Tabella 6. Calendarizzazione delle prove, monitoraggi e controlli di routine

	ad ogni avvio macchina	**giornal-mente**	**settima-nalmente**	**dopo manu-tenzione straordinaria**[1]	**dopo una sostanziale modifica**[2]	**in sede di convalida *(almeno an-nualmente)***	**definita da ingegneria clinica/ser-vizio tecnico**	**definita dal *risk analisys*/sistema qualità in base a specificità del contesto**
Ciclo di riscaldamento (controllo automatico di un ciclo)	X	X				X		
Vuoto test	X	X				X		
Prova di penetrazione del vapore	X	X				X		
Prove biologiche						X		X
Prova di umidità residua				X		X		
Pulizia guarnizioni e camera interna			X					
Controllo sistema stampante		X				X		
Manutenzione ordinaria e riqualificazione[3]					X		X	X
Convalida (QO)[3]						X		

[1] ad esempio per anomalie dovute alla presenza di condensa (carichi bagnati)
[2] ad esempio dopo la sostituzione di sensori di temperatura, pompe del vuoto, guarnizioni o valvole, modifiche al programma
[3] intesa su tutte le attrezzature utilizzate nel processo di sterilizzazione: autoclavi, termosaldatrici, termodisinfettori, apparecchi a ultrasuoni …

4.1.3. Validazione del processo

Si ottiene attraverso la garanzia del rispetto degli standard codificati e convalidati che concorrono al risultato atteso per:

- prodotti e famiglie di prodotti di appartenenza;
- sistemi di lavaggio;
- sistemi di imballaggio e termosaldatura;
- configurazione, dimensione e massa del carico;
- prove periodiche;
- dispositivi di *challenger* del processo per famiglia corrispondente;
- controllo parametrico e rispetto di tolleranze definite;
- manutenzione ordinaria.

Per evidenza del rispetto degli standard codificati è necessario documentare e conservare tutti gli atti relativi al processo di validazione (rintracciabilità, documenti di convalida, controlli, …). Si vedano i Paragrafi 3.10 e 4.1.7.

4.1.4. Indicatori

Gli indicatori sono dispositivi che tramite principi di tipo chimico, fisico e biologico supportano la validazione del rilascio di un prodotto sterile.

Tutti i controlli, il loro utilizzo e la frequenza devono essere valutati e definiti secondo l'analisi del rischio/sistema qualità e convalidati assieme all'intero processo.

Indicatori chimici

Gli indicatori chimici svolgono una funzione di monitoraggio del ciclo di sterilizzazione in quanto forniscono informazioni, insieme al controllo dei parametri fisici e biologici, sulle condizioni verificatesi nella camera di sterilizzazione durante il processo.

Il viraggio finale dell'indicatore di processo non certifica la sterilità del prodotto ma indica soltanto che il dispositivo è stato sottoposto a sterilizzazione.

Il mancato viraggio deve mettere in allarme l'operatore addetto al rilascio del prodotto sterile e indurlo a ricercarne le cause possibili (errore di confezionamento, di carico, malfunzionamento dell'autoclave, malfunzionamento dell'indicatore, …).

Le norme di riferimento sono UNI EN ISO 11140 e UNI EN ISO 15882 parte 1 che identificano le sei classi di indicatori in base alle loro caratteristiche di prestazione.

- classe 1: indicatore di processo — es. nastro indicatore o etichette
- classe 2: indicatore per specifici test — es. foglio Bowie-Dick; indicatore Helix test
- classe 3: indicatore a variabile singola — che reagisce a una variabile critica del processo
- classe 4: indicatore multiparametro — che reagisce ad almeno 2 variabili critiche del processo
- classe 5: indicatore integratore — che reagisce a tutte le variabili critiche del processo
- classe 6: indicatore emulatore — che reagisce a tutte le variabili critiche di uno specifico ciclo di sterilizzazione

Indicatori fisici

Sono costituiti dalla lettura dei dati prodotti dalle macchine o dall'esecuzione di test specifici dichiarati in sede di convalida, per quel determinato ciclo/ carico/autoclave. Questo sistema di controllo può includere:

- lettura diretta del sistema sinottico (termometro, manometro, registratore, ecc.);
- lettura delle stampe sulle quali vengono registrati i dati rilevati dal sistema sinottico (parametri);
- esecuzione di test specifici (vuoto test, test di Bowie-Dick, Helix test).

L'operatore responsabile del processo, attraverso il rilascio parametrico, attesta la validità del carico alla fine di ogni ciclo.

Indicatori biologici

Sono dispositivi contenenti spore di *Geobacillus stearothermophilus* o altri ceppi di microrganismi per cui sia stata provata l'efficacia. Secondo la XII edizione della Farmacopea ufficiale, l'esecuzione delle prove biologiche è prevista con una cadenza annuale.

Secondo la normativa europea, che non fornisce indicazioni sulla periodicità di tale test, gli indicatori biologici - se utilizzati - devono avere una specifica documentazione che attesti la modalità di utilizzo e la periodicità. Pertanto,

in base alla valutazione del rischio e al sistema qualità adottato dalla struttura sanitaria, si suggerisce di eseguire una prova biologica in sede di convalida (almeno una volta all'anno) e in base alla specificità e/o criticità del contesto operativo. Tali prove sono da considerarsi come supplementari e non sostitutive alle misure dei parametri fisici.

Il viraggio di un indicatore biologico non certifica che i dispositivi sono sterili, ma che il ciclo eseguito è stato in grado di abbattere la carica microbica contenuta nell'indicatore.

4.1.5. Confezionamento

Il sistema di barriera più consono si individua in base alle caratteristiche del dispositivo da sterilizzare (famiglia di prodotti), al tipo di sterilizzazione e alle procedure di manipolazione, stoccaggio e utilizzo, nonché in conformità alle indicazioni del fabbricante.

Nella sterilizzazione con vapore saturo i sistemi di barriera sterile utilizzabili sono:

- *container* (con valvola o con filtro monouso, permanente, semipermanente);
- busta carta Kraft e polietilene (rotoli piatti, rotoli a soffietto, buste piatte, buste a soffietto);
- carta *Medical Grade* e TNT (doppio foglio o accoppiato).

Container (contenitori riutilizzabili per la sterilizzazione)

Il *container* rappresenta l'unico sistema di barriera sterile riutilizzabile; nonostante la sua struttura resistente, che permette una manipolazione sicura, il *container* non rappresenta un sistema di imballaggio.

Dopo ogni utilizzo, i *container* devono essere sottoposti a verifica, pulizia e manutenzione. Il *container* deve essere controllato in tutte le sue parti:

- fondo (valutandone pulizia ed eventuale presenza di graffi e/o ammaccature);
- coperchio (valutandone pulizia ed eventuale presenza di graffi e/o ammaccature);
- coprifiltro (valutandone pulizia, tenuta ed eventuali ammaccature);
- guarnizioni (valutandone pulizia e integrità);
- chiusura (valutandone pulizia, tenuta ed eventuali ammaccature).

Tali procedimenti devono essere svolti e documentati nel rispetto di quanto indicato nelle istruzioni d'uso del fabbricante.

L'utilizzo dei *container* con filtri poliuso prevede il controllo della funzionalità e dello stato di usura della loro integrità, della pulizia e integrità dei filtri stessi e, quando necessario, la loro sostituzione attenendosi alle indicazioni del fornitore (durata del filtro o numero di cicli). Se esiste un numero massimo di cicli di utilizzo dei filtri, questo numero dovrà essere registrato o rilevabile attraverso un'etichetta.

La "vita utile" del contenitore e delle guarnizioni deve essere indicata dal fabbricante, che deve garantire almeno 500 cicli d'uso per il contenitore e 100 cicli d'uso per le guarnizioni.

Coperchi e basi di *container* prodotti dallo stesso fabbricante devono poter essere utilizzati in modo interscambiabile, salvo la presenza di un codice univoco e corrispondente tra base e coperchio. Ciascun contenitore deve avere un sistema di chiusura anti-manomissione (UNI EN 868, parte 8).

Non possono essere utilizzati *container* senza guarnizioni e senza protezione dei filtri sul coperchio.

Scatole metalliche e cestelli con forature laterali (tipo cestelli con ghiere) non possono essere considerati sistemi di barriera sterile.

👍 ***Suggerimenti del panel***

Per garantire la conformità di tutti i *container* nelle modalità stabilite (almeno per 500 cicli) si consiglia di effettuare, a rotazione ogni 2 anni, la manutenzione di tutti i contenitori in uso.

È auspicabile la marcatura leggibile di entrambe le componenti (coperchio e base) del *container* per poter rintracciare tutti gli interventi di manutenzione effettuati atti a garantire nel tempo il sistema di barriera sterile.

Nel confezionamento del *container* è necessario ricordare che l'utilizzo del telo interno al *container* non assolve ad alcuna funzione di confezionamento e non può essere impiegato nell'allestimento del campo sterile.

Busta e rotoli in carta Kraft e polietilene

Buste e rotoli rappresentano una tipologia di confezionamento molto pratica e molto utilizzata nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie; buste e rotoli sono composti da un lato di carta (carta Kraft) e da un lato di laminato plastico multistrato (polietilene). Sono disponibili in 5 tipologie:

- buste piatte;
- buste con soffietto;
- buste autosigillanti;
- rotoli piatti;
- rotoli con soffietto.

Le buste sono disponibili in varie misure standard, mentre i rotoli (di diverse misure) possono essere tagliati della dimensione necessaria: la scelta tra le due soluzioni si basa su criteri di economicità e praticità.

La sigillatura delle buste si effettua attraverso una termosaldatrice che deve rispondere ai requisiti citati precedentemente.

Tutte le buste e i rotoli devono riportare gli indicatori di processo sia sul lato carta che sul lato laminato (sia per vapore che per ossido di etilene). Tali indicatori devono avere una dimensione inferiore a 1 cm^2 ed essere stampigliati a una distanza non superiore a 10 cm uno dall'altro (secondo normativa). I rotoli devono inoltre riportare sui bordi un crittogramma che indichi il verso di apertura.

Esistono buste e rotoli dotati di soffietto per i quali occorre una particolare attenzione nella termosaldatura, in quanto sono più soggetti a problemi durante la sigillatura e la riapertura.

Altrettanto critico è l'utilizzo delle buste autosigillanti in quanto richiedono una particolare attenzione nella procedura di chiusura che deve essere conforme alle indicazioni del fabbricante. Le buste autosigillanti sono mediamente costose e offrono una minore scelta di misure.

Suggerimenti del panel

Utilizzo buste (e rotoli)

vantaggi

- facile identificazione del contenuto
- la busta ha incluso l'indicatore di processo

svantaggi

- indicata solo per oggetti di piccole dimensioni, leggeri, singoli
- costituisce un sistema di barriera sterile facilmente deteriorabile (prima, durante e dopo il confezionamento o la sterilizzazione) in quanto suscettibile a umidità, lacerazioni, perforazioni che influenzano il mantenimento della sterilità
- la manipolazione frequente e non appropriata del lato carta (ad esempio con mani sporche, sudate, unte o bagnate) deteriora il sistema barriera
- lo stoccaggio deve essere molto accurato in quanto lo sfregamento o l'ammasso di più confezioni (ad esempio all'interno di un cassetto) creano sgualciture con microlacerazioni sul lato carta che inficiano il sistema barriera

indicazioni operative

- per i rotoli, dopo il taglio chiudere il fondo con una saldatura
- introdurre i materiali lasciando uno spazio di almeno 10 cm tra la fine dell'oggetto e la fine della busta
- proteggere i dispositivi appuntiti
- introdurre gli strumenti con la parte della presa verso il lato apertura
- termosaldare il bordo distale lasciando un margine per l'apertura (invito) di circa 5 cm
- l'utilizzo di pennarelli, penne o timbri sul lato carta ne altera la permeabilità pertanto occorre apporre le indicazioni SOLO se ritenute indispensabili e SOLO sul bordo esterno della busta, oltre la saldatura; è auspicabile abbandonare tale metodica a favore dell'utilizzo di etichette adesive da applicare sul lato plastica
- aprire le confezioni ESCLUSIVAMENTE come illustrato nell'immagine per preservare la sterilità del contenuto

Carta Medical Grade e TNT

Rappresentano il metodo più economico di confezionamento per strumenti voluminosi in quanto permettono un'ampia adattabilità al dispositivo medico da confezionare. La penetrazione dell'agente sterilizzante è molto facilitata in quanto possibile su tutti i lati della confezione.

Sono disponibili in fogli di varie dimensioni e colore, sono porosi e per questo vengono utilizzati solitamente in doppio strato; i fogli già sottoposti a sterilizzazione non devono essere risterilizzati. Sono indicati per la sterilizzazione a vapore e ad ossido di etilene.

Il confezionamento può avvenire secondo il metodo a busta o a caramella (*Figure 7 e 8*) in base al volume e al peso del dispositivo da sterilizzare: in ogni caso, non si devono mai superare le dimensioni dell'unità di sterilizzazione (cm 30x30x60) e 5 Kg di teleria o 7 Kg di strumentario chirurgico.

Figura 7. Confezionamento a busta

Figura 8. Confezionamento a caramella

Suggerimenti del panel

Utilizzo carta *Medical Grade*

vantaggi

- economicità
- adattabilità alle esigenze (possibilità di tagliare i fogli secondo il formato desiderato)

svantaggi

- impossibilità di vedere il materiale contenuto
- richiede l'applicazione di un indicatore di processo (nastro indicatore) oltre al nastro utilizzato per la chiusura
- costituisce un sistema di barriera sterile facilmente deteriorabile (prima, durante e dopo il confezionamento o la sterilizzazione) in quanto suscettibile ad umidità, lacerazioni, perforazioni che influenzano il mantenimento della sterilità
- si perfora se il materiale acuminato non è adeguatamente protetto
- la manipolazione frequente e non appropriata (ad esempio con mani sporche, sudate, unte o bagnate) deteriora il sistema barriera
- non viene indicato il lotto di fabbricazione su ogni foglio di carta (presente solo sulla confezione di trasporto)
- il trasporto e lo stoccaggio devono essere molto accurati in quanto la carta è facilmente soggetta a rotture, strappi con creazione di micro e/o macrolesioni che non assicurano il sistema di barriera

Utilizzo TNT

vantaggi

- caratteristiche tecniche che assicurano uno standard di permeabilità/ porosità
- impermeabilità
- resistenza agli strappi e alle lacerazioni
- versatilità dovuta all'ampia gamma di dimensioni
- drappeggiabilità
- se stoccato correttamente garantisce un mantenimento della sterilità maggiore rispetto ad altri sistemi di confezionamento

svantaggi

- impossibilità di vedere il materiale contenuto
- più costoso rispetto alla carta *Medical Grade*

- richiede l'applicazione di un indicatore di processo (nastro indicatore) oltre al nastro utilizzato per la chiusura
- richiede attenzioni particolari durante il trasporto al fine di prevenire strappi e lacerazioni al sistema di barriera

4.1.6. Utilizzo delle autoclavi

L'accensione dell'autoclave prevede l'esecuzione di un ciclo di riscaldamento allo scopo di ripristinare le condizioni di efficacia sia del vapore che della temperatura, seguito da vuoto test e test routinari come ad esempio Bowie-dick, Helix test, ecc.

Solo a seguito dei cicli e superamento dei test dichiarati come routinari prima dell'avvio dell'attività di sterilizzazione, è possibile l'utilizzo dell'autoclave.

Vuoto test

Serve a verificare la tenuta della camera di sterilizzazione assicurando che non entri aria durante le fasi di vuoto. Dopo il ciclo di pre-riscaldamento, a camera vuota, impostando il vuoto test, la pompa entra in azione creando il vuoto in camera, che viene mantenuto per 10 minuti.

Il limite di perdita non deve essere superiore a 1,3 mbar/minuto (EN 285) e secondo quanto dichiarato da QI, QP e QO e in sede di convalida (vedi *Paragrafo 4.1.2 "Installazione e convalida"*).

Test di Bowie-dick (BD)

Il test di Bowie-Dick permette di verificare se la rimozione dell'aria si mantiene efficiente e se il vapore è ancora in grado di penetrare all'interno delle confezioni di materiale da sterilizzare. Un test di penetrazione del vapore deve essere eseguito quotidianamente, dopo l'effettuazione del pre-riscaldamento e del vuoto test.

Per l'esecuzione del test BD viene utilizzato un "pacco prova" standardizzato e conforme alle normative tecniche (EN 285) e utilizzato in sede di convalida (per garantire la riproducibilità del superamento del test) oppure un simulatore del pacco standard che deve essere conforme a UNI EN ISO 11140-4.

Deve essere eseguito a camera vuota, impostando il ciclo dedicato.

Helix test

È un test ideato inizialmente per le piccole sterilizzatrici ma introdotto, con la versione 2008 della norma EN 285, anche nelle autoclavi con capacità maggiore a 1 unità per dimostrare la capacità di penetrazione del vapore nei corpi cavi. La normativa definisce i parametri del dispositivo.

Carico del materiale nella camera di sterilizzazione

I dispositivi medici da sterilizzare devono essere disposti in modo da favorire la penetrazione dell'agente sterilizzante: il carico deve essere distribuito in maniera uniforme (tra una confezione e l'altra deve passare comodamente una mano in verticale, *Figura 9*). Collocare il materiale più leggero sul piano superiore e quello più pesante sul ripiano più basso del telaio di carico (es. garza sopra e *container* contenenti strumenti sotto).

Il carico deve rispettare quanto stabilito nelle fasi di qualifica prestazionale (QP) ed essere conforme al ciclo convalidato di riferimento, facendo attenzione che non tocchi le pareti della camera, che non sia ammassato e che sia sostenuto nelle apposite griglie di carico.

Figura 9. Esempio di corretto carico del materiale

Verifica del carico: scarico e controllo

Terminato il ciclo di sterilizzazione sono necessarie due tipi di verifiche:

- valutazione visiva del carico con cui si verifica che il materiale processato (indicatori esterni virati) si presenti asciutto e integro (confezioni chiuse);
- valutazione oggettiva attraverso lettura dei parametri registrati.

☝ ***Suggerimenti del panel***

Prima di essere manipolati per la consegna e/o lo stoccaggio, tutti i materiali in uscita dalle autoclavi devono essere raffreddati, possibilmente nella stessa zona di scarico dell'autoclave o comunque in un ambiente pulito/ protetto.

4.1.7. Documentazione

La documentazione relativa all'intero processo di sterilizzazione riguarda:

- assetto tecnologico e manutentivo di tutte le attrezzature che concorrono all'intero processo:
  - rapporti di convalida;
  - collaudi, manutenzioni ordinarie e straordinarie sulle macchine;
  - manutenzioni ordinarie e straordinarie per il mantenimento dei requisiti igienico-ambientali;
- gli elementi di verifica di qualità del processo avvenuto:
  - registrazioni dei cicli per lavastrumenti e autoclavi;
  - risultati e registrazioni dei test di verifica giornalieri routinari.

Verifica di qualità del processo

Le strutture che gestiscono la sterilizzazione devono conservare tutte le registrazioni per garantire l'evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione per la qualità.

Per questo occorre predisporre una procedura o un'istruzione operativa per indicare le modalità necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la reperibilità, la durata di conservazione e l'eliminazione delle registrazioni stesse.

☝ ***Suggerimenti del panel***

Tutta la documentazione relativa al processo di sterilizzazione deve essere conservata secondo indicazione del responsabile della struttura.

4.1.8. Tracciabilità

Vedi Paragrafo 3.10.

4.1.9. Normativa di riferimento

- *XII Farmacopea ufficiale della Repubblica Italiana*, 2009.
- UNI EN 285, *Sterilizzatrici a vapore. Grandi sterilizzatrici*.
- UNI EN 556, *Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «sterile»*:
  - parte 1 "Requisiti per i dispositivi sterilizzati terminalmente"
  - parte 2 "Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente".
- UNI EN 867-5, *Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici. Specifiche per i sistemi indicatori per i dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di tipo B e Tipo S*.
- UNI EN 868, *Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati*:
  - parte 2 "Involucri di sterilizzazione. Requisiti e metodi di prova"
  - parte 3 "Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta e nella fabbricazione di buste e tubulari. Requisiti e metodi di prova"
  - parte 4 "Sacchetti di carta. Requisiti e metodi di prova"
  - parte 5 "Buste e tubulari di carta e laminato plastico termosaldabili. Requisiti e metodi di prova"
  - parte 8 "Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285. Requisiti e metodi di prova"
  - parte 9 "Materiali non tessuti non rivestiti per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili. Requisiti e metodi di prova"
  - parte 10 "Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili. Requisiti e metodi di prova".
- UNI EN ISO 11138, *Sterilizzazione dei prodotto sanitari. Indicatori biologici:*
  - parte 1 "Requisiti generali"
  - parte 3 "Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido".
- UNI EN ISO 11140, *Sterilizzazione dei prodotto sanitari. Indicatori chimici*:
  - parte 1 "Requisiti generali"
  - parte 3 "Sistemi indicatori di classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie-Dick di penetrazione del vapore"
  - parte 4 "Sistemi indicatori di classe 2 come alternativa alla prova Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore".

- UNI EN ISO 11607, *Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente*:
  - parte 1 "Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio"
  - parte 2 "Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio".
- UNI EN 13060, *Piccole sterilizzatrici a vapore*.
- UNI EN ISO 13485, *Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari*.
- UNI EN ISO 14971, *Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici*.
- UNI EN ISO 15882, *Indicatori chimici. Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei dati*.
- UNI EN 17665-1, *Calore umido. Requisiti per lo sviluppo, convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici*.

4.2. Sterilizzazione con ossido di etilene

4.2.1. Generalità

L'ossido di etilene (OE) è un gas infiammabile, incolore, tossico, altamente reattivo e potenzialmente esplosivo. I vapori di OE sono irritanti per l'apparato respiratorio, occhi e mucose; l'OE è una sostanza dotata di capacità mutagene e dunque cancerogene.

L'utilizzo in sterilizzazione è riservato ai materiali compatibili (e come indicato dal produttore) e limitato ai dispositivi termolabili.

Il processo avviene in specifiche sterilizzatrici di diversa capacità (sterilizzatrici di tipo A e di tipo B) che utilizzano una miscela di ossido di etilene puro o una miscela di OE e altro gas diluente; la pericolosità e particolarità di questo metodo di sterilizzazione richiede che essa avvenga a cura di personale formato e addestrato (in possesso di una particolare patente per la manipolazione dei gas tossici), in ambienti con caratteristiche specifiche (come già indicato nella Circolare ministeriale n. 56 del 1983). Per le peculiarità sopra descritte, tale metodo di sterilizzazione non è attuabile presso le Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna.

I parametri monitorati durante il processo sono la concentrazione di gas, il tempo, la temperatura e l'umidità.

Le fasi di sterilizzazione sono di norma regolate da cicli automatici di: eliminazione aria, umidificazione, raggiungimento temperatura, iniezione gas, tempo, temperatura e concentrazione gas stabiliti, eliminazione gas.

L'efficacia e l'efficienza del processo di sterilizzazione possono essere influenzate da:

- condizioni di pulizia del dispositivo da sterilizzare;
- condizioni fisiche dei prodotti (temperatura e umidità) immediatamente precedenti al loro carico nella sterilizzatrice;
- confezionamento utilizzato per contenere i prodotti da sterilizzare.

Materiali

L'OE è indicato per la sterilizzazione di dispositivi termosensibili, tessuti, oggetti di gomma, plastica, PVC, ecc. È preferibile non sterilizzare con OE materiale precedentemente trattato con raggi gamma per la possibile formazione di cloridrina etilenica (prodotto tossico).

👍 ***Suggerimenti del panel***

Non è consigliabile sterilizzare con OE dispositivi di costo modesto per i quali non si giustifica il costo di tale procedimento di risterilizzazione.

Degasaggio o aerazione

Data la tossicità dell'ossido di etilene, è indispensabile che, alla fine del ciclo di sterilizzazione, il dispositivo sia sottoposto a un trattamento di degasaggio o aerazione al di fuori della sterilizzatrice (UNI EN ISO 10993-7): l'obiettivo di questa fase è eliminare i residui tossici (OE e cloridrina etilenica) in modo da rendere nuovamente fruibile il dispositivo sui pazienti in accordo ai residui massimi consentiti. In rapporto al tempo di esposizione del paziente al dispositivo trattato con OE, vengono definite 3 categorie:

- esposizione limitata: dispositivo il cui utilizzo o contatto, singolo o multiplo (uso ripetuto dello stesso dispositivo), è generalmente minore di 24 ore;
- esposizione prolungata: dispositivo il cui utilizzo o contatto, singolo, multiplo (uso ripetuto dello stesso dispositivo) o a lungo termine è maggiore di 24 ore ma minore di 30 giorni;
- contatto permanente: dispositivo il cui utilizzo o contatto, singolo, multiplo (uso ripetuto dello stesso dispositivo) o a lungo termine è maggiore di 30 giorni.

La norma UNI EN ISO 10993-7 indica, oltre alla categoria di appartenenza del dispositivo, anche le dosi medie giornaliere massime di ossido di etilene consentite sul paziente (limiti consentiti), nel caso di esposizioni multiple.

La scelta della categoria in cui inserire un dispositivo dovrebbe tenere conto del potenziale effetto cumulativo, considerando il periodo di tempo in cui tali esposizioni si verificano; se un materiale o un dispositivo può rientrare in più di una categoria in base alla durata del contatto, si dovrebbero applicare i requisiti di prova più rigorosi.

Per valutare l'efficacia del degasaggio/aerazione, deve essere determinato periodicamente il residuo di ossido di etilene e, quando necessario, di cloridrina etilenica; l'analisi del residuo deve essere effettuata su campioni realmente rappresentativi del prodotto sottoposto al trattamento.

4.2.2. Indicatori

Indicatori di processo

Gli indicatori utilizzati nella valutazione del processo con ossido di etilene sono sensibili a variazioni di concentrazione di gas, tempo, temperatura e umidità.

Indicatori biologici

Gli indicatori biologici da utilizzare per la valutazione della prestazione delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione con gas di ossido di etilene, a temperature di sterilizzazione comprese tra 29° e 65°C, sono dispositivi contenenti spore di *Bacillus subtilis* o altri ceppi di microrganismi per cui sia stata provata l'efficacia.

4.2.3. Documentazione e tracciabilità

Trattandosi di una metodica di sterilizzazione che viene di prassi esternalizzata, la tracciabilità finale del dispositivo è possibile solo attraverso l'unione e l'analisi delle vari fasi del processo, i cui attori sono l'Azienda sanitaria e la ditta appaltatrice che si occupa del processo.

Le responsabilità dell'Azienda sanitaria riguardano:

- l'individuazione dei dispositivi da sottoporre al trattamento con ossido di etilene;
- la preparazione del materiale da sterilizzare: decontaminazione, lavaggio, asciugatura, confezionamento;

- la tracciabilità del dispositivo per quanto di competenza;
- la verifica della documentazione relativa al processo di sterilizzazione;
- lo stoccaggio del materiale sterile.

La ditta appaltatrice deve garantire:

- il corretto trasporto del materiale dall'Azienda sanitaria al punto di sterilizzazione e viceversa;
- il rispetto della normativa vigente riguardo al corretto funzionamento delle sterilizzatrici in modo da garantire la qualità del processo;
- l'efficacia dei cicli di sterilizzazione (corretto viraggio degli indicatori di processo e di sterilità);
- le periodiche valutazioni che garantiscano il corretto degasaggio dei dispositivi trattati;
- la tracciabilità dei dispositivi trattati (relativa al processo).

Suggerimenti del panel

È fondamentale ricordare che quando un servizio come la sterilizzazione viene affidato a un ente esterno, la responsabilità del controllo e della vigilanza, nonché le responsabilità nei confronti dell'utenza, rimangono a carico dell'Azienda sanitaria committente.

L'Azienda sanitaria committente deve avere la garanzia che il processo di sterilizzazione sia effettuato secondo le normative vigenti, quindi è necessario richiedere alla ditta appaltatrice la documentazione relativa a:

- formazione e aggiornamento del personale;
- documentazione comprovante convalida e riconvalide delle attrezzature;
- caratteristiche delle attrezzature (autoclavi e degasatore) e della miscela gassosa utilizzata;
- modalità di degasaggio, tempi e procedure;
- analisi sulla valutazione dei residui della sterilizzazione mediante ossido di etilene;
- modalità di esecuzione, frequenza (concordata con l'Azienda) e risultati delle prove biologiche;
- prove di sterilità sui dispositivi processati;
- grafici dei cicli di sterilizzazione per ogni carico processato;
- rintracciabilità;
- protocolli di pulizia applicati presso la centrale di sterilizzazione;

- documentazione sulla modalità di trasporto;
- frequenza e modalità di sanificazione dei sistemi di trasporto;
- sistemi di autocontrollo.

4.2.4. Normativa di riferimento

- UNI EN 868, *Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati*:
  - parte 6 "Carta per la fabbricazione di pacchi per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione. Requisiti e metodi di prova"
  - parte 7 "Carta adesiva per la fabbricazione di pacchi termosaldabili per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione".
- UNI EN ISO 1422, *Sterilizzatrici per uso medico. Sterilizzatrici ad ossido di etilene. Requisiti e metodi di prova*.
- UNI EN ISO 10993, *Valutazione biologica dei dispositivi medici*:
  - parte 7 "Residui di sterilizzazione a ossido di etilene".
- UNI EN ISO 11135, *Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Ossido di etilene*:
  - parte 1 "Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici".
- UNI EN ISO 11138, *Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori biologici:*
  - parte 2 "Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene".
- UNI EN ISO 11140, *Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori chimici*:
  - parte 1 "Requisiti generali".
- UNI EN ISO 13485, *Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari*.
- UNI EN ISO 14937, *Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per i dispositivi medici.*
- UNI EN ISO 15882, *Indicatori chimici. Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei dati*.
- UNI EN ISO 17665, *Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Calore umido*:
  - parte 2 "Guida all'applicazione della ISO 17665-1".
- Circolare Ministro della sanità n. 56 del 1983.

4.3. Sterilizzazione con perossido di idrogeno

4.3.1. Generalità

Il perossido di idrogeno può essere utilizzato in sterilizzazione sotto forma di gas plasma o vapore.

Gas plasma di perossido di idrogeno

Il gas plasma o quarto stato della materia (stato liquido, solido, gassoso e gas plasma) è il risultato dell'azione di un campo energetico (elettrico o magnetico) sulla materia gassosa (perossido di idrogeno) che, in presenza di una serie di fattori, viene disgregata a livello molecolare producendo particelle instabili altamente reattive (radicali liberi) che presentano una forte capacità germicida in grado di danneggiare le membrane cellulari dei microrganismi. Il perossido di idrogeno viene diffuso nella camera di sterilizzazione in concentrazione ottimale e, successivamente, viene prodotto il gas plasma a bassa temperatura mediante l'applicazione di una energia elettrica (ad esempio radiofrequenze) o magnetica, che ne modifica la struttura. Le reazioni portano alla formazione e all'accelerazione di particelle cariche, alla creazione di radicali liberi e di altre sostanze chimiche attive, il cui effetto è duplice:

- accrescimento dell'effetto distruttivo dell'ambiente sui microrganismi all'interno della camera;
- decomposizione quasi completa del perossido di idrogeno originariamente introdotto nella camera.

Alla fine del ciclo di sterilizzazione, l'applicazione di energia elettrica viene interrotta; tutti i componenti attivi si ricombinano a formare composti stabili, non tossici, costituiti da acqua e ossigeno.

I sistemi di sterilizzazione a gas plasma utilizzano un sistema di sicurezza per la gestione di perossido di idrogeno tramite cassette autocontenute che, grazie al suo processo non tossico, fornisce estrema sicurezza agli operatori, ai pazienti e all'ambiente.

Vapore di perossido di idrogeno

La sterilizzazione con perossido di idrogeno sotto forma di vapore avviene in tre fasi:

- condizionamento: aria e umidità vengono rimosse dalla camera di sterilizzazione;

- sterilizzazione: i vapori di perossido di idrogeno vengono immessi in camera e mantenuti per un tempo programmato;
- aerazione: il vapore viene evacuato dalla camera attraverso un convertitore catalitico che tramuta il perossido di idrogeno in vapore acqueo e ossigeno. Al termine del ciclo la pressione in camera viene riequilibrata a quella atmosferica consentendo così l'apertura della porta della sterilizzatrice.

Viene utilizzata una cartuccia di perossido di idrogeno riutilizzabile per più cicli.

La sterilizzazione con perossido di idrogeno, sia sotto forma di gas plasma sia sotto forma di vapore, è caratterizzata da:

- temperatura di sterilizzazione bassa (da 40 a 55°C);
- dispositivi medici al termine del ciclo di sterilizzazione freddi, pertanto utilizzabili nell'immediato;
- metodo di sterilizzazione indicato per tutti i dispositivi medici termolabili o termosensibili, dichiarati dal fabbricante del dispositivo compatibile con il metodo di sterilizzazione, costituiti da materiali plastici, metalli, fibre ottiche e componenti elettroniche e strumenti molto delicati (microchirurgia).

La sterilizzazione con perossido di idrogeno non è compatibile con materiali in grado di assorbire il perossido di idrogeno come la cellulosa (cotone, carta e teleria), i liquidi e le polveri.

4.3.2. Autoclavi

Le sterilizzatrici a perossido di idrogeno (gas plasma o vapore) sono composte da una camera di sterilizzazione di dimensioni variabili; necessitano di essere collegate alla rete elettrica attraverso un collegamento dedicato.

Per la creazione del vuoto in camera alcuni modelli di sterilizzatrici utilizzano una pompa del vuoto ad acqua, pertanto necessitano di un collegamento alla rete idrica; altri modelli utilizzano invece una pompa del vuoto a olio e pertanto possono essere installate ovunque, è sufficiente un collegamento alla rete elettrica.

Il ciclo è gestito automaticamente da un microprocessore che controlla tutti i parametri stabiliti (controlli fisici) quali tempo, temperatura, pressione, potenza della radiofrequenza (solo sterilizzatrici a gas plasma); qualora

fosse presente un’anomalia, il ciclo viene automaticamente interrotto e la non conformità viene rilevata con segnali acustici e registrata nella stampa di fine ciclo.

4.3.3. Installazione e convalida

Per quanto riguarda installazione e convalida della macchina sterilizzatrice è necessario attenersi a quanto già detto nel Paragrafo 4.1, e comunque in accordo con la UNI EN ISO 14937.

4.3.4. Indicatori

Indicatori chimici

Il sistema a gas plasma necessita di indicatori chimici di processo dedicati, presenti sulle buste/rotoli oppure disponibili in strisce o nastri, che si utilizzano per distinguere il materiale processato da quello non processato. È necessario utilizzare tali indicatori per ogni confezione.

Indicatori biologici

Per effettuare le prove biologiche si utilizzano i *kit* di spore di bacillo *Stearothermophilus*. Il test viene eseguito inserendo l’indicatore biologico in buste in Tyvek o avvolto in foglio di TNT che deve essere collocato nel punto più difficile di penetrazione per l’agente sterilizzante. Dopo il processo di sterilizzazione, l’indicatore biologico deve essere incubato per valutare l’eventuale presenza di colonie, letto e refertato da un laboratorio di microbiologia autorizzato.

4.3.5. Confezionamento

Per il confezionamento si rimanda al Paragrafo 3.8.

Si ricorda che la sterilizzazione con gas plasma non è compatibile con confezionamenti in cellulosa, in grado di assorbire il perossido di idrogeno; pertanto si devono utilizzare buste/rotoli in polietilene o Tyvek/polipropilene.

Vassoi chiusi o *container* in acciaio utilizzati per la sterilizzazione a vapore sono sconsigliati in quanto non garantiscono il corretto propagarsi dell’agente sterilizzante.

I fogli di conteggio dei *set* e le etichette per la tracciabilità del prodotto - generalmente in cellulosa - non sono ammessi prima della sterilizzazione; si consiglia di apporre l’etichetta dopo il processo di sterilizzazione.

4.3.6. Utilizzo delle autoclavi

I dispositivi confezionati devono essere posti all'interno della camera di sterilizzazione in appositi cestelli posizionati sulle griglie, evitando al materiale di entrare in contatto con le pareti o con lo sportello dell'autoclave e permettendo così al perossido di idrogeno, sotto forma di gas plasma o vapore, di distribuirsi uniformemente all'interno della stessa.

Anche le sterilizzatrici a perossido di idrogeno hanno limitazioni della penetrazione dell'agente sterilizzante in lumi e cavità: è quindi indispensabile verificare la compatibilità della sterilizzazione dei vari dispositivi tramite dichiarazione dei fabbricanti (del dispositivo o della sterilizzatrice) o tramite qualifica di prestazione.

Particolari diffusori e adattatori connessi ai dispositivi medici permettono la sterilizzazione anche di dispositivi con lume lungo e stretto, consentendone il raggiungimento dall'agente sterilizzante.

4.3.7. Normativa di riferimento

• UNI EN ISO 14937, *Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per i dispositivi medici*.

• UNI EN ISO 11140, *Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori chimici:*
  - parte 1 "Requisiti generali".

• UNI EN ISO 15882, *Indicatori chimici. Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei dati*.

• UNI EN ISO 17664, *Sterilizzazione dei dispositivi medici. Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili*.

4.4. Sterilizzazione mediante soluzioni di acido peracetico (sterilizzazione *just in time*)

4.4.1. Generalità

L'acido peracetico è un perossiacido organico composto da una miscela di acido acetico e perossido di idrogeno in soluzione acquosa. È un liquido incolore con un odore pungente e un pH basso. È un composto stabile, a temperatura e pressione standard, ma che si decompone in modo esplosivo per urto o riscaldamento divenendo un potentissimo agente ossidante e comburente; per queste sue proprietà costituisce un potente

agente antisettico e antibatterico, attivo a concentrazioni minime. Inoltre i prodotti di degradazione dell'acido peracetico non sono tossici e si dissolvono facilmente in acqua.

La sterilizzazione mediante soluzioni di acido peracetico permette una processazione rapida, a bassa temperatura indicata per il trattamento di dispositivi totalmente immergibili, resistenti a una temperatura compresa tra i 50°C e i 56°C.

Questo tipo di sterilizzazione è dunque particolarmente adatto per tutti i dispositivi medici termolabili, immergibili e, ovviamente, risterilizzabili; in particolare è un trattamento indicato per tutti gli strumenti utilizzati in campo endoscopico (endoscopi rigidi e flessibili, cavi luce, telecamere, …) per i quali non è richiesta la sterilità ma solo che siano stati sterilizzati e quindi possono essere sterilizzati non confezionati.

La sterilizzazione con acido peracetico non può quindi essere utilizzata in presenza di:

- dispositivi medici non totalmente immergibili;
- strumenti che necessitano di mantenere la sterilità.

È comunque necessario attenersi alle indicazioni del produttore del dispositivo per quanto riguarda la compatibilità con l'agente sterilizzante.

Essendo un agente corrosivo, è fondamentale l'uso degli appropriati dispositivi di protezione individuale per la sua manipolazione.

4.4.2. Installazione e convalida

Per quanto riguarda installazione e convalida della macchina sterilizzatrice è necessario attenersi a quanto già detto nel Paragrafo 4.1, e comunque in accordo con la UNI EN ISO 14937.

4.4.3. Sterilizzazione dei dispositivi tramite acido peracetico

Per il corretto funzionamento di questo processo di sterilizzazione è importante garantire un'adeguata preparazione dei materiali da sterilizzare, allo scopo di rimuovere lo sporco e ridurre la carica batterica presente sul dispositivo da processare (vedi *Capitolo 3*).

Il sistema sterilizzante prevede l'immersione del dispositivo in una soluzione di acido peracetico allo 0,2% con pH neutro in un'apparecchiatura che opera in modo automatizzato con cicli a 50-56°C per un tempo di esposizione variabile. Tale sistema a circuito chiuso serve per garantire

il corretto svolgimento del ciclo di sterilizzazione e il mantenimento dei parametri impostati, nonché per prevenire l'esposizione di operatori e ambiente a una soluzione corrosiva.

Per assicurare il contatto della soluzione sterilizzante con i dispositivi da sterilizzare è di fondamentale importanza porre particolare attenzione al posizionamento dello strumento (soprattutto se cavo) nella camera di sterilizzazione.

Una volta avviato il ciclo di sterilizzazione, le fasi che si susseguono nella sterilizzatrice sono:

- preparazione/aspirazione della miscela sterilizzante;
- sterilizzazione;
- risciacquo;
- asciugatura (ove prevista).

4.4.4. Controlli di routine

Per valutare l'efficacia dell'apparecchiatura sterilizzatrice prima del suo utilizzo, deve essere effettuato un ciclo diagnostico che permette il controllo del sistema e del filtro dell'acqua sterile. Al termine del ciclo alcuni modelli rilasciano uno stampato delle caratteristiche di buon funzionamento indispensabili per l'utilizzo dell'apparecchiatura stessa, che deve essere conservato insieme alla registrazione giornaliera dei dati.

4.4.5. Indicatori

Indicatori chimici

I controlli chimici servono a garantire la presenza delle condizioni chimico-fisiche ottimali per la sterilizzazione; si utilizzano strisce viranti (che in un processo corretto virano di colore) da posizionare all'interno della macchina. Questo tipo di controllo può essere effettuato a ogni ciclo.

Indicatori biologici

Per i controlli biologici vengono utilizzate strisce contenenti spore di bacillo *Stearothermophilus* inserite all'interno della macchina a camera piena; dopo il ciclo di sterilizzazione la striscia con le spore viene posta all'interno di un flacone con terreno di coltura per l'incubazione a una temperatura di 56°C.

Una volta ottenuto il referto, questo deve essere allegato alla scheda di registrazione giornaliera dei dati.

4.4.6. Stoccaggio

Per i dispositivi trattati con sterilizzazione *just in time*, che non sono confezionati, non si può garantire la conservazione della sterilità nel tempo.

☝ ***Suggerimenti del panel***

I dispositivi e gli strumenti trattati con sterilizzazione *just in time* possono essere utilizzati:

- sterili: quando vengono utilizzati immediatamente dopo il processo (strumenti critici), senza essere stoccati ma trasportati direttamente dal luogo di sterilizzazione al campo operatorio (in modo asettico, lungo tragitti brevi e protetti);
- puliti e stoccati secondo canoni definiti: quando i dispositivi (ad esempio endoscopi flessibili, strumenti semicritici) sono conservati verticalmente in idonei armadi areati (vedi *Dossier ASR RER 133/2006*);
- puliti: quando dopo il processo di sterilizzazione i dispositivi vengono stoccati e conservati in ambienti puliti.

Nel caso in cui un dispositivo sterilizzato e conservato come pulito (ad esempio un cavo luce) debba essere utilizzato all'interno di un campo sterile, si deve usare una apposita guaina sterile oppure deve essere risterilizzato con un metodo che ne renda possibile il confezionamento e dunque il mantenimento della sterilità fino al momento dell'utilizzo, oppure deve essere risterilizzato immediatamente prima della procedura ed essere utilizzato come sterile (come precedentemente descritto).

4.4.7. Tracciabilità

Ad ogni ciclo la macchina rilascia uno stampato (*print out*) che riporta i parametri di sterilizzazione; tale documento deve essere visionato e firmato dall'operatore che ha eseguito il ciclo di sterilizzazione.

In base all'organizzazione interna della struttura, deve essere possibile collegare il ciclo di sterilizzazione del dispositivo all'utente a cui è stata erogata la prestazione con quel dispositivo.

☝ ***Suggerimenti del panel***

Per garantire la tracciabilità del dispositivo trattato è opportuno indicare sul *print out*: nome, cognome e n. di cartella clinica (se ricoverato) del paziente per cui si è processato il dispositivo, nonché modello e matricola dello strumento trattato.

Il *print out* originale deve essere conservato presso il Servizio mentre una copia può essere allegata alla cartella clinica o alla documentazione del paziente.

La documentazione dell'intero processo deve essere conservata secondo indicazione (per quanto riguarda tempi e modalità) del responsabile della struttura.

4.4.8. Pulizia e manutenzione ordinaria della sterilizzatrice

Per garantire la validità dei cicli di sterilizzazione è importante eseguire una pulizia esterna e interna della sterilizzatrice e degli accessori interni ad essa (nel caso non sia previsto un ciclo di autodisinfezione), con un panno monouso e soluzione di isopropanolo al 70% (e comunque con soluzioni e frequenza in accordo con le indicazioni della ditta produttrice).

È necessario controllare giornalmente il sistema stampante.

È opportuno eseguire la manutenzione di *routine* come la sostituzione del filtro acqua sterile, del filtro dell'aria sterile ed eventuale dei pre-filtri, in accordo con le indicazioni della ditta produttrice per quanto riguarda tempi e modalità.

4.4.9. Normativa di riferimento

- UNI EN ISO 14937, *Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per i dispositivi medici*.
- UNI EN ISO 17664, *Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili*.

5. Stoccaggio e modalità di consegna dei dispositivi medici pluriuso sterili

La durata del mantenimento della sterilità di un dispositivo viene calcolata dal momento della sterilizzazione; pertanto la data di scadenza indica il termine entro il quale la possibilità che il dispositivo sia sterile è molto elevata (NB la normativa UNI EN556-1 precisa come la sterilità debba essere definita in termini di probabilità di esistenza di un microrganismo sopravvissuto su un dispositivo medico sterilizzato).

Qualsiasi data di scadenza è comunque solo un elemento puramente indicativo: infatti il mantenimento della sterilità non è in funzione solo del tempo, ma anche della modalità di conservazione del dispositivo confezionato (vedi *Paragrafo 5.1*).

È per questo motivo che lo stoccaggio, come parte integrante del processo di sterilizzazione, riveste un ruolo fondamentale per il mantenimento della sterilità del dispositivo medico.

Data l'importanza della fase di stoccaggio, occorre rispettare quanto segue:

- il locale di stoccaggio deve avere un accesso limitato e condizioni microclimatiche stabili (temperatura 18-22°C, umidità relativa 35-50%), con isolamento e impermeabilità a umidità e insetti;
- la conservazione del materiale sterilizzato deve avvenire in armadi chiusi o in scaffali con il ripiano più basso ad almeno 30 cm da terra, 50 cm dal soffitto e 5 cm dalla parete (per facilitare le operazioni di pulizia);
- il materiale pulito va conservato separatamente dal materiale sterilizzato;
- le confezioni devono essere disposte in ordine cronologico rispetto alla scadenza (FIFO: *first in, first out*) e maneggiate il meno possibile;
- se la confezione sterile si bagna, si inumidisce, si rompe o cade a terra, il dispositivo contenuto non può più essere considerato sterile e pertanto deve essere riprocessato;
- l'integrità della confezione va verificata prima dell'uso.

Lo stoccaggio può avvenire in un locale adibito o in armadi o aree dedicate, che comunque devono garantire la conservazione dei materiali sterili secondo i punti sopra esposti.

Il materiale può essere conservato in un locale adiacente/protetto all'area di sterilizzazione/centrale, oppure distribuito e riconsegnato subito ai reparti o servizi richiedenti.

La distribuzione del materiale sterile deve rientrare nel percorso di rintracciabilità dei dispositivi medici risterilizzabili.

Il trasporto del materiale dall'area di sterilizzazione al punto di utilizzo deve salvaguardare la conservazione della sterilità; pertanto occorre utilizzare imballaggi di protezione:

- carrelli chiusi e dedicati;
- imballaggi di conservazione e trasporto.

Gli operatori addetti allo stoccaggio e trasporto devono eseguire l'igiene delle mani prima di manipolare le confezioni sterili.

☝ ***Suggerimenti del panel***

Il mantenimento della sterilità di un dispositivo medico è fortemente influenzato dal sistema di barriera sterile e dagli eventi critici al quale questo viene sottoposto.

È impossibile definire un tempo standardizzato per tutte le realtà sanitarie o socio-sanitarie, in quanto le modalità di trasporto e stoccaggio si differenziano nelle varie strutture; pertanto si possono solo stabilire dei tempi arbitrari, perché la sterilità dei materiali trattati dipende dal rispetto di un insieme di condizioni già descritte e che devono essere presidiate quali:

- la rimozione della carica batterica presente sul dispositivo da sterilizzare mediante decontaminazione e lavaggio efficaci;
- la rimozione totale dell'acqua mediante asciugatura idonea;
- l'idoneità del sistema di confezionamento e delle modalità con cui è stato effettuato;
- l'integrità del confezionamento;
- l'idoneità del processo di sterilizzazione;
- la specifica preparazione del personale preposto alla sterilizzazione;
- l'idoneità della zona di stoccaggio del materiale sterile;
- la corretta modalità di trasporto;
- la corretta modalità di manipolazione della confezione.

5.1. Indicazioni generali sui tempi di sterilità

Ogni struttura che gestisce la sterilizzazione di dispositivi medici risterilizzabili DEVE attuare una propria valutazione (che comprenda requisiti logistici, ambientali, strutturali, …) per determinare specifici tempi di mantenimento della sterilità (UNI EN ISO 14971).

☝ ***Suggerimenti del panel***

I fattori che definiscono la criticità nella conservazione della sterilità sono riconducibili alla modalità di stoccaggio e conservazione e alle possibili manipolazioni improprie dei confezionamenti da parte degli operatori.

Si riportano in tabella alcuni suggerimenti A CARATTERE INDICATIVO sui tempi massimi per il periodo di stoccaggio, fortemente sensibile alla modalità di conservazione del materiale sterile. In base alla valutazione specifica, ogni Azienda o struttura deve definire e verificare i propri tempi di mantenimento di sterilità.

Sistema di barriera sterile	**Stoccaggio critico ***	**Stoccaggio non critico ****	**Stoccaggio ideale *****
Container	30 giorni	60 giorni	90 giorni
Busta carta/polipropilene - busta singola	15 giorni	30 giorni	90 giorni
Busta carta/polipropilene - doppia busta °	15 giorni	30 giorni	90 giorni
Carta *Medical Grade* in doppio strato	7 giorni	30 giorni	60 giorni
TNT in doppio strato	60 giorni	90 giorni	180 giorni
Tyvek	60 giorni	180 giorni	2 anni

Legenda

° Il doppio involucro o la doppia busta NON deve essere inteso come maggiore protezione e il tempo di mantenimento deve essere uguale a quello di un dispositivo confezionato in una busta singola: la doppia protezione è una modalità di presentazione asettica del dispositivo.

* Stoccaggio critico: esposto su scaffale o carrello; conservato in cassetto.
Manipolazione: potenzialmente impropria e continuativa.

** Stoccaggio non critico: armadio chiuso; locale dedicato alla conservazione dei dispositivi sterili (magazzino dedicato); locale con microclima idoneo.
Manipolazione: propria ovvero solo al momento dell'utilizzo del dispositivo con mani igienizzate.

*** Stoccaggio ideale: locale dedicato; locale attiguo al punto di sterilizzazione; locale con microclima idoneo; locale con accesso limitato solo agli operatori addetti, in armadi chiusi o scaffali e preservato con involucro protettivo.

Manipolazione: propria ovvero solo per la consegna del dispositivo ai fini dell'immediato utilizzo; eseguita da personale dedicato e formato.

Il coordinatore infermieristico della centrale di sterilizzazione deve avere periodici contatti con le Unità operative (ad esempio attraverso visite concordate) per identificarne i reali bisogni/necessità e per valutare il corretto stoccaggio dei dispositivi sterilizzati (luoghi di stoccaggio, quantità stoccate, …), al fine di promuovere la cultura della buona pratica e garantire la sicurezza dell'utilizzo (sterilità) dei materiali.

Lo stoccaggio su piani di lavoro, sopra a carrelli, ecc. dei dispositivi sterilizzati deve essere evitato a favore dello stoccaggio in zone non critiche o ideali (vedi sopra); la manipolazione dei dispositivi deve sempre avvenire con mani pulite/igienizzate.

6. Percorso di formazione/addestramento dell'operatore socio-sanitario in centrale di sterilizzazione

6.1. Operatore socio-sanitario in centrale di sterilizzazione

> *Il personale che esegue attività che influenzano la qualità del prodotto deve essere competente sulla base di un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza* (UNI EN ISO 13485).

Gli operatori sanitari (coordinatore infermiere, infermiere, operatore socio-sanitario) che operano in una centrale di sterilizzazione o comunque quotidianamente svolgono la loro attività in questo campo, necessitano di competenze e abilità specifiche per rispondere alla continua evoluzione delle norme e della tecnologia sanitaria presente nell'ambito della sterilizzazione.

La necessità di tali competenze è inoltre data dall'esigenza di rispondere ai grandi volumi di attività chirurgica e di alta specializzazione presenti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna.

Le molteplici attrezzature, spesso sofisticate e molto costose, richiedono un operatore ben addestrato durante le fasi di decontaminazione, lavaggio, confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio, per non creare danni allo strumentario e garantire un processo di qualità.

Mentre il ruolo e le responsabilità del coordinatore infermiere e dell'infermiere sono ben definite dai rispettivi *curriculum* formativi e profilo professionale, le conoscenze e competenze dell'operatore socio-sanitario necessitano di un rinforzo formativo per poter rispondere agli obiettivi operativi propri di una centrale di sterilizzazione.

6.2. Profilo di competenza e curriculum formativo

L'operatore socio-sanitario (OSS) è una figura professionale di recente istituzione, codificata dall'Accordo Stato-Regioni del 18 febbraio 2001. È l'operatore che ha conseguito un attestato di qualifica secondo l'Accordo Ministero della sanità e Ministero della solidarietà sociale 22 febbraio 2001, *Gazzetta Ufficiale* 19 aprile 2001 n. 91 "Individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'OSS e definizione dell'ordinamento didattico dei corsi di formazione". Tale operatore sostituisce le precedenti figure che si occupavano di alcuni aspetti assistenziali, sia nell'area sanitaria

(OTA) che nell'area sociale (ASA, OSA, ecc.), con una figura più completa, integrando funzioni, compiti e competenze delle due aree in un unico *iter* formativo. Il suo compito è quello di svolgere attività che aiutino le persone a soddisfare i propri bisogni fondamentali, finalizzate al recupero, al mantenimento e allo sviluppo del livello di benessere, promuovendo l'autonomia e l'autodeterminazione; ma può svolgere la sua attività anche in altri ambiti lavorativi (es. laboratorio analisi, servizi di farmacia ospedaliera, centrale di sterilizzazione, ecc.). L'ambito lavorativo riguarda sia strutture sanitarie (come ospedali, cliniche, Aziende USL) sia strutture sociali (centri diurni integrati, case di riposo, assistenza domiciliare, comunità di recupero, case famiglia, comunità alloggio, servizi di integrazione scolastica, ecc.); a seconda del settore di intervento l'OSS si trova quindi a lavorare in collaborazione con professionisti dell'area sociale (assistenti sociali, educatori, ecc.) e dell'area sanitaria (medici, infermieri, fisioterapisti, ecc.). Il suo intervento sarà prettamente tecnico nell'area sanitaria, dove pur godendo di una certa autonomia nell'assistenza di base, può occuparsi di ulteriori attività solo dietro precisa attribuzione di medici e/o infermieri, come stabilito dai rispettivi profili professionali nazionali; può inoltre svolgere interventi fondati sull'aspetto relazionale con l'utente (area sociale). Fra le competenze tecniche dell'operatore socio-sanitario è testualmente riportato:

> *… Sa curare il lavaggio, l'asciugatura e la preparazione del materiale da sterilizzare.*

In riferimento alla normativa si ritiene opportuno approfondire la competenza dell'OSS in questo ambito specifico, tramite un percorso di formazione/addestramento di 180 ore, di cui una parte in tirocinio guidato con tutoraggio svolto da un infermiere esperto del settore.

Rispetto all'operato dell'OSS, l'infermiere ha la responsabilità di:

- verificare l'operato dell'OSS e l'applicazione dei protocolli;
- predisporre, valutare e intervenire sugli aspetti organizzativi delle attività del servizio che coinvolgono anche l'operato dell'OSS;
- gestire situazioni contingenti ed eventi che non rientrano nella norma;
- gestire direttamente situazioni di complessità in quanto garante degli esiti dell'attività del processo di sterilizzazione;
- monitorare le attività connotate come "sensibili";
- gestire l'intero percorso formativo e di addestramento;
- valutare i bisogni formativi rispetto alla formazione continua.

Suggerimenti del panel

In questo ambito si ritiene opportuno sottolineare che la responsabilità infermieristica si differenzia da quella dell'OSS in quanto:

- l'infermiere ha la responsabilità dell'intero processo di sterilizzazione;
- l'OSS ha la responsabilità di eseguire in modo efficace e sicuro le attività che gli sono affidate.

In tal senso l'OSS, sulla base di protocolli/istruzioni operative e del piano delle attività:

- sviluppa competenze tecniche nelle singole fasi del processo anche sul principio dell'attribuzione delle competenze;
- esprime competenze di tipo trasversale relative alla sicurezza dell'operatore stesso e dell'ambiente;
- sviluppa competenze di tipo organizzativo relativamente al suo ruolo e alle interfacce che l'Unità operativa ha con i servizi utilizzatori di materiali sterilizzati.

Altre competenze trasversali molto importanti sono quelle relazionali e comunicative prevalentemente riferite al gruppo di operatori che con ruoli diversi operano nell'Unità operativa e nei confronti dei rapporti, frequentemente telefonici, con gli altri servizi.

Dopo il *training* iniziale, è necessario garantire una formazione continua sulle competenze sia trasversali che specifiche, vista l'evoluzione costante di questo settore.

Per queste specificità, in Tabella 7 sono riportate sinteticamente le competenze, le attività e la formazione necessaria a un OSS che opera in una centrale di sterilizzazione o che si occupa quotidianamente di questa attività, suddivise nelle tre macrofasi del processo di sterilizzazione: decontaminazione-lavaggio, confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio. In ognuna di queste si prevede l'adozione di protocolli e si considerano acquisiti i contenuti della formazione di base previsti e presenti nelle indicazioni dell'Accordo Stato-Regioni e dei programmi regionali. I contenuti da trasmettere devono fare riferimento alle evidenze scientifiche e alle normative vigenti oltre che alle indicazioni e ai regolamenti aziendali.

Tabella 7. Competenze, attività e formazione dell’OSS che opera in centrale di sterilizzazione

Fase di decontaminazione-lavaggio

<table>
<tr><th rowspan="2">Competenze tecniche</th><th rowspan="2">Attività</th><th colspan="2">Formazione</th></tr>
<tr><th>Teoria/contenuti relativi a:</th><th>Addestramento</th></tr>
<tr><td colspan="4">L’OSS è in grado di:</td></tr>
<tr><td>raccogliere/accettare il materiale</td><td>- Prende in carico il materiale</td><td>- modalità di trasporto del materiale
- percorsi di trasporto</td><td rowspan="6">Fase di affiancamento e successiva fase di tutorato nel settore</td></tr>
<tr><td>verificare la tipologia e le caratteristiche del materiale ricevuto per attribuire la procedura specifica</td><td>- Seleziona il materiale per attribuire la procedura specifica</td><td>- tipologie di dispositivi medici e loro gestione
- procedure specifiche, schede tecniche, schede di sicurezza e manuali d’uso</td></tr>
<tr><td>individuare i DPI</td><td>- Sceglie e utilizza i DPI in base alle attività svolte</td><td>- DPI e loro utilizzo
- rischi occupazionali (rischio biologico e chimico, movimentazione dei carichi, …)</td></tr>
<tr><td>attuare la procedura specifica di decontaminazione e pulizia</td><td>- Disassembla lo strumentario per la pulizia
- Pulisce appropriatamente i dispositivi medici e in generale il materiale
- Sceglie la modalità di lavaggio
- Controlla il ciclo di lavaggio</td><td>- prodotti per la decontaminazione e pulizia
- modalità di lavaggio e diverse tipologie di lavastrumenti</td></tr>
<tr><td>conoscere il percorso della tracciabilità</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>individuare la modalità di trasferimento dei dispositivi medici e del materiale</td><td>- Garantisce la pulizia dei piani di lavoro
- Trasferisce il materiale nel settore/spazio preposto al confezionamento</td><td></td></tr>
</table>

NB - per tutte le attività richieste l’OSS applica le istruzioni operative di riferimento

Fase di confezionamento

<table>
<tr><th rowspan="2">Competenze tecniche</th><th rowspan="2">Attività</th><th colspan="2">Formazione</th></tr>
<tr><th>Teoria/contenuti relativi a:</th><th>Addestramento</th></tr>
<tr><td colspan="4">L’OSS è in grado di:</td></tr>
<tr><td>valutare la pulizia, l’asciugatura, l’integrità e il funzionamento dei dispositivi medici</td><td>- Verifica la pulizia, l’asciugatura, l’integrità e il funzionamento dei dispositivi medici prima di eseguire il confezionamento</td><td>- tipologie dei dispositivi medici</td><td rowspan="3">Fase di affiancamento e successiva fase di tutorato nel settore</td></tr>
<tr><td>individuare il sistema di barriera sterile idoneo in base al dispositivo e alla modalità di sterilizzazione</td><td>- Sceglie l’adeguato confezionamento</td><td rowspan="2">- caratteristiche dei diversi sistemi di barriera e dei materiali utilizzati per il confezionamento
- modalità di confezionamento
- funzionamento delle attrezzature utilizzate</td></tr>
<tr><td>effettuare le varie tipologie di confezionamento</td><td>- Esegue il controllo e la manutenzione dei dispositivi medici
- Esegue una adeguata saldatura delle confezioni/chiusura dei container
- Esegue una corretta etichettatura per la tracciabilità del processo</td></tr>
<tr><td>trasferire il materiale confezionato nel settore/spazio preposto alla sterilizzazione</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

NB - per tutte le attività richieste l’OSS applica le istruzioni operative di riferimento

Fase di sterilizzazione e stoccaggio

Competenze tecniche	**Attività**	**Formazione** **Teoria/contenuti relativi a:**	**Addestramento**
L'OSS è in grado di:			
individuare tipologia di sterilizzazione idonea al dispositivo	- Predispone la sala di sterilizzazione	- diverse tipologie di sterilizzazione - funzionamento e gestione delle autoclavi (peculiarità e norme di sicurezza) - modalità di allestimento e caricamento di un ciclo di sterilizzazione - test giornalieri previsti dalla normativa vigente	Fase di affiancamento e successiva fase di tutorato
allestire il carico di materiale da sottoporre al processo di sterilizzazione	- Carica correttamente la sterilizzatrice		
predisporre la sterilizzatrice per il processo di sterilizzazione	- Esegue giornalmente i test di monitoraggio del corretto funzionamento delle autoclavi		
attivare il ciclo di sterilizzazione	- Esegue la manutenzione ordinaria della sterilizzatrice	- modalità di manutenzione ordinaria	
controllare il ciclo di sterilizzazione	- Sorveglia direttamente funzionamento della macchina (allarmi) - Controlla i parametri di ogni ciclo di sterilizzazione nella stampa	- parametri di riferimento per un corretto ciclo di sterilizzazione	
verificare la conformità delle confezioni/materiale sterilizzato	- Controlla l'asciugatura del materiale e l'integrità delle confezioni/*container*		
verificare e conservare la documentazione inerente i processi di sterilizzazione	- Controlla e conserva la documentazione inerente le registrazioni dei processi di sterilizzazione	- indicazioni che definiscono obbligatorietà e modalità di registrazione, di gestione e di archiviazione dei documenti relativi ai processi di sterilizzazione	
stoccare il materiale sterile		- modalità di stoccaggio del materiale	
trasferire il materiale sterilizzato e controllato nel settore/spazio preposto allo stoccaggio	- Provvede all'invio del materiale secondo le modalità organizzative previste		

NB - per tutte le attività richieste l'OSS applica le istruzioni operative di riferimento

7. Rischi occupazionali

7.1. Sorveglianza sanitaria in centrale di sterilizzazione

La sorveglianza sanitaria per gli addetti alle centrali di sterilizzazione rientra nell'insieme dei controlli sanitari da effettuare per i lavoratori esposti a rischi professionali (art. 41 DLgs 81/2008); rappresenta l'insieme degli atti medici finalizzati alla tutela dello stato di salute e sicurezza dei lavoratori in relazione all'ambiente di lavoro, ai fattori di rischio professionali e alle modalità di svolgimento delle attività lavorative (la sorveglianza sanitaria non ha nessuna finalità di valutazione dell'efficienza lavorativa).

Parte integrante della sorveglianza sanitaria è la visita medica che può essere preventiva/pre-assuntiva, periodica, a richiesta del lavoratore, a ogni cambio mansione, alla ripresa del lavoro dopo un'assenza superiore a 60 giorni continuativi per motivi di salute, alla cessazione del rapporto di lavoro (per i casi previsti). Le visite mediche preventive e periodiche sono obbligatorie per i lavoratori che sono esposti ad attività lavorative che espongono ai rischi indicati dalla normativa.

Contestualmente alla visita medica, vengono anche stabiliti dal medico competente eventuali ulteriori accertamenti sanitari necessari, mirati ai rischi a cui l'operatore è esposto, al fine della valutazione sanitaria. La periodicità delle visite e gli accertamenti sanitari integrativi sono stabiliti dal medico competente in base all'intensità e alla diffusione dei rischi presenti nell'ambito lavorativo di appartenenza.

Generalmente i rischi per gli operatori delle centrali di sterilizzazione, seppure con diverse intensità in base alla valutazione del rischio effettuata nella singola realtà operativa, sono di natura chimica, biologica, fisica, da movimentazione manuale dei carichi.

Trasversalmente per ogni genere di rischio, è necessario informare e formare il personale riguardo al corretto utilizzo dei DPI (specifici per ogni fase del processo) e applicare scrupolosamente le procedure operative (anche quelle previste per i casi di infortunio).

Rischio chimico

Il rischio chimico è connesso alla presenza di sostanze chimiche corrosive, irritanti o cancerogene nell'effettuazione delle procedure di lavaggio, decontaminazione e sterilizzazione.

Rischio biologico

Il rischio biologico, connesso alla presenza di microrganismi, si ritrova nella manipolazione di strumenti potenzialmente contaminati, in particolare nelle fasi di trasporto, decontaminazione e lavaggio.

Rischio fisico (rumore)

Il rischio legato alla presenza di rumore è dovuto prevalentemente all'utilizzo di utensili ad aria compressa per l'asciugatura dei dispositivi da sottoporre a processo di sterilizzazione.

Movimentazione manuale dei carichi

Per movimentazione manuale dei carichi si intendono

> *… le operazioni di trasporto o di sostegno di un carico ad opera di uno o più lavoratori, comprese le azioni del sollevare, deporre, spingere, tirare, portare o spostare un carico che, per le loro caratteristiche o in conseguenza delle condizioni ergonomiche sfavorevoli, comportano tra l'altro rischi di lesioni dorso-lombari …* (art. 167 DLgs 81/2008).

All'interno delle centrali di sterilizzazione, i rischi da movimentazione manuale dei carichi si riferiscono sia alla gestione dei *container*, che possono raggiungere pesi rilevanti (soprattutto nelle specialità ortopediche), sia al sovraccarico dei carrelli per il trasporto del materiale sterilizzato, alla loro mancata manutenzione, o alla mancanza di sistemi di caricamento automatico delle autoclavi. Il rischio da movimentazione manuale dei carichi deve essere valutato anche nelle procedure di stoccaggio del materiale sterilizzato.

Per ridurre tale rischio sono necessarie azioni di intervento formativo sugli operatori e interventi sull'organizzazione del lavoro e sulla gestione delle attrezzature (in termini di manutenzione e acquisizione).

Personale con limitazioni alle mansioni

La gestione del personale con limitazioni alle mansioni preposte rappresenta un aspetto importante e critico che le Aziende sanitarie devono affrontare con risposte efficaci, individuando le mansioni adeguate e compatibili con lo stato di salute dell'operatore.

Il datore di lavoro ha il compito di individuare la realtà lavorativa nella quale vi siano le condizioni per il rispetto del giudizio di idoneità con prescrizioni o limitazioni, che possono avere carattere temporaneo o permanente.

Il medico competente deve collaborare con il datore di lavoro e il Servizio di prevenzione e protezione nel valutare la compatibilità della limitazione espressa rispetto all'attività lavorativa prestata.

Di conseguenza, particolare attenzione va posta alla ricollocazione di tale personale nelle centrali di sterilizzazione.

7.2. Valutazione dei rischi in centrale di sterilizzazione

Il rischio è la probabilità che un singolo operatore o un gruppo di operatori subiscano effetti negativi (danni) di data natura e intensità a causa dello specifico pericolo.

La valutazione del rischio costituisce il presupposto per tutte le azioni preventive e quindi anche per la sorveglianza sanitaria; consiste nell'individuazione dei fattori di rischio esistenti nell'ambito lavorativo e delle loro reciproche interazioni (rischio professionale specifico) o nella valutazione della loro entità; si effettua, ove necessario, mediante metodi analitici o strumentali. Il procedimento di valutazione della possibile entità dei danni quale conseguenza dei rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori esposti rappresenta lo strumento che permette al datore di lavoro di individuare le misure di prevenzione e di pianificare l'attuazione di queste misure. Tale valutazione deve essere eseguita con la partecipazione attiva di tutti i soggetti/figure aziendali interessati/e.

La valutazione dei rischi si conclude con la stesura di un documento, obbligatorio, che diviene punto di riferimento per il datore di lavoro e per tutti gli altri soggetti aziendali preposti alla sicurezza ambientale e per gli operatori.

Restano nella sfera delle autonome determinazioni del datore di lavoro l'individuazione e l'adozione di criteri di impostazione e attuazione della valutazione dei rischi, della quale è chiamato a rispondere in prima persona.

I potenziali rischi e le sorgenti o cause presenti in una centrale di sterilizzazione sono emersi da un'analisi delle valutazioni condotte dai Servizi di prevenzione e protezione delle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna (*Tabella 8*).

7.3. Normativa di riferimento

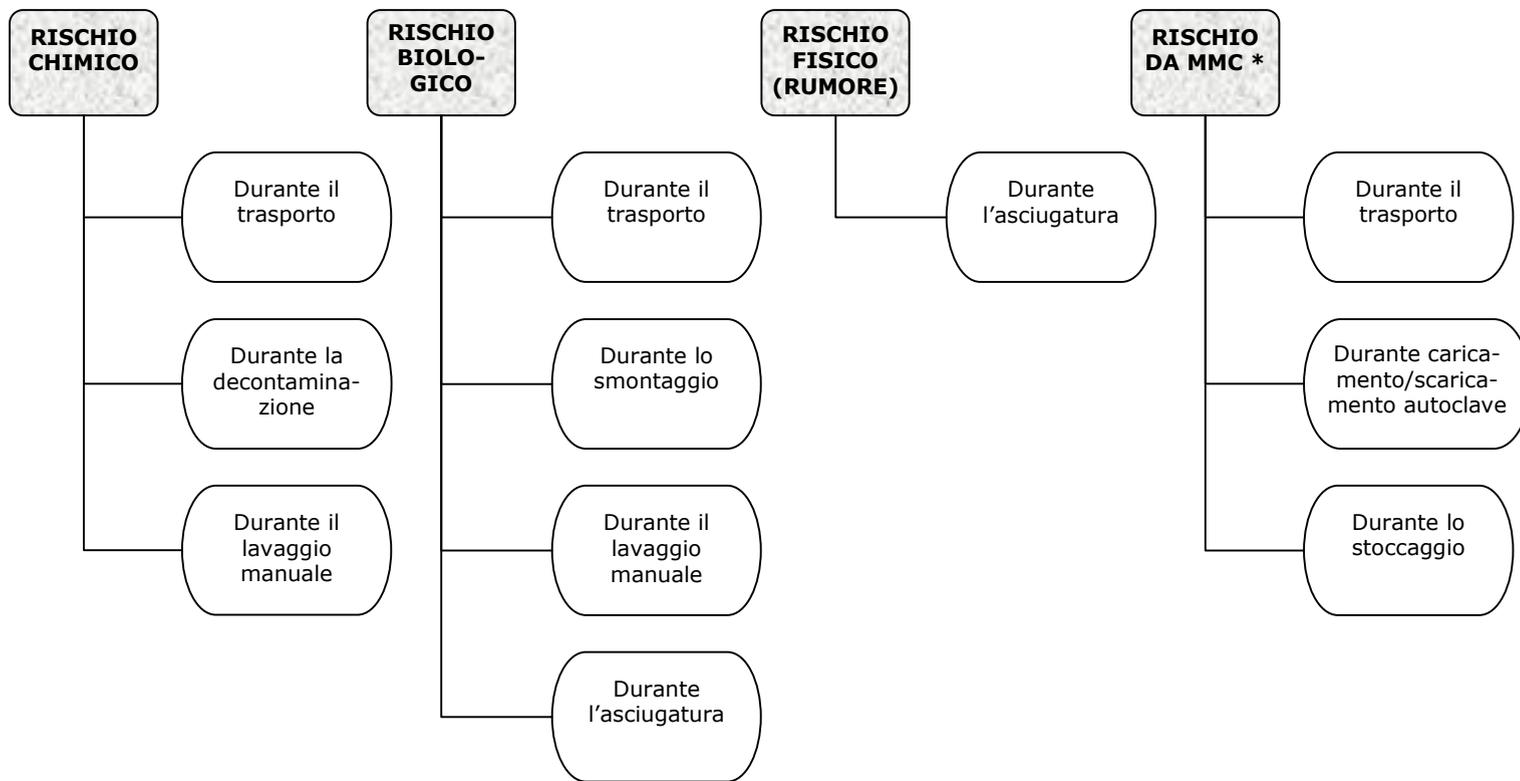
• Decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81, *Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*, integrato con il Decreto legislativo 3 agosto 2009 n. 106.

Tabella 8. Rischi occupazionali e loro sorgenti in una centrale di sterilizzazione

Potenziali rischi	Sorgenti o cause (reali e potenziali)
Posturale	- Lavoro in postura eretta o scomoda
Videoterminali	- Postura non corretta al videoterminale e posizionamento non idoneo dello stesso
Stress	- Carico di lavoro mentale, concentrazione, sollecitazioni da superiori, responsabilità
Organizzazione del lavoro	- Lavoro a turni e *turnover* elevato
Illuminazione naturale (assenza)	- Collocazione, ad esempio nel seminterrato, della centrale di sterilizzazione che porta all'assenza di luce naturale
Struttura edilizia	- Pavimenti, pareti, tetti, finestre, locali sotterranei e semisotterranei non idonei dal punto di vista igienico e della sicurezza in quanto possono provocare scivolamenti, urti, cadute, …
Movimentazione manuale carichi	- Manipolazione e sollevamento di ferri chirurgici, teleria, cestelli, *container* - Traino e spinta carrelli - Sistema di scorrimento autoclavi non funzionale
Armadi e scaffalature per lo stoccaggio del materiale	- Armadi non stabili e non ben vincolati - Armadi per materiali infiammabili non idonei
Spazio di lavoro ridotto	- Carenza di ripiani per riporre cestelli e presenza di apparecchiature ingombranti nelle immediate vicinanze della postazione di lavoro
Attrezzature (es. lavaferri, termosaldatrice)	- Non dotate dei requisiti di idoneità e non mantenute in efficienza mediante un regolare programma di manutenzione
Infortunistico	- Presenza nei cestelli, strumenti chirurgici, cassette di materiali che possono provocare tagli, ferite, abrasioni con alcune loro parti

(continua)

Potenziali rischi	Sorgenti o cause (reali e potenziali)
Combustibili (es. carta, materiale plastico, cartone, sostanze infiammabili)	- Eccessivo stoccaggio di materiali combustibili nei locali di lavoro e nei magazzini
Fonti di innesco	- Apparecchiature e impianti elettrici non idoneamente sottoposti a manutenzione - Utilizzo di sostanze chimiche con solventi infiammabili
Ustioni	- Cestelli caldi che escono dalle autoclavi
Rumore	- Pistole ad aria compressa (da 80 a 85 dBA) - Ambiti di lavoro non idoneamente insonorizzati
Ultrasuoni	- Bagni ad ultrasuoni
Microclima	- Correnti d'aria provenienti da impianti di condizionamento
Polveri	- Derivanti dalla teleria e dalla carta
Agenti biologici	- Ferri e taglienti non adeguatamente decontaminati - Rifiuti biologici non smaltiti correttamente
Agenti chimici	- Detergenti, disinfettanti, sostanze chimiche per la rimozione di colle sulle superfici di strumenti e *container*
Agenti allergenici	- Presenti nelle sostanze chimiche utilizzate
Atmosfere esplosive	- Presenza di batterie al piombo dei gruppi di continuità
Impianti elettrici	- Non realizzati in conformità a quanto previsto dalla normativa
Apparecchiature a pressione e reti di distribuzione	- Autoclavi a vapore e al plasma non sottoposte a verifica periodica
Situazioni di emergenza	- Incendio, allagamento, terremoto, esplosione, versamento di sostanze chimiche, infortuni, … - Vie di fuga ingombre con materiali - Fuoriuscita di vapore o acqua bollente dalle macchine

Figura 10. Rischi occupazionali e macro fasi di attività

* MMC movimentazione manuale dei carichi

8. *Outsourcing*

8.1. Generalità

Per *outsourcing* si intende l'affidamento a terzi di servizi precedentemente gestiti direttamente in Azienda. I soggetti principali coinvolti in un processo di esternalizzazione sono:

- l'Azienda che affida un servizio (cliente);
- l'azienda che riceve l'incarico (*outsourcer*);
- il cliente finale (personale sanitario e paziente).

Prima di esternalizzare un servizio, l'Azienda deve fare una valutazione *make or buy* ossia quel procedimento che conduce alla scelta se produrre internamente o affidare a terzi la fornitura di un dato prodotto, processo o servizio.

Il ricorso all'*outsourcing* per la gestione di servizi può rappresentare per le Aziende un'opportunità per la trasformazione aziendale attraverso la quale perseguire vantaggi organizzativi, economici e migliorare la qualità dei servizi e il livello di efficienza. Esternalizzare un servizio però significa anche valutare a priori potenziali rischi, quali ad esempio:

- progressiva perdita del patrimonio delle conoscenze e maggiore dipendenza dall'esterno;
- stesura di contratti non economici e/o carenti negli aspetti tecnici;
- mancato rispetto degli impegni contrattuali concordati da parte dell'*outsourcer*;
- impiego di addetti non adeguatamente qualificati con conseguente ridotta qualità del servizio;
- scelta di *partner* non adeguati.

Per ovviare ai suddetti rischi è opportuno procedere a una selezione accurata al fine di individuare dei *partner* effettivamente qualificati, affidabili, in possesso del *know how* necessario per garantire la qualità del servizio.

Anche il servizio di sterilizzazione può essere esternalizzato secondo varie modalità, ma prevalgono le seguenti opzioni:

- la modalità integrata che prevede che l'*outsourcer* provveda a fornire tutto quanto serve a garantire il processo di sterilizzazione: i locali della centrale di sterilizzazione, gli adempimenti normativi per l'esercizio

dell'attività (ad esempio autorizzazioni, convalide, manutenzioni, ecc.), il personale addetto alla sterilizzazione adeguatamente formato, tutti i dispositivi necessari al processo di sterilizzazione, la fornitura del materiale di consumo e dei dispositivi medici e accessori, il servizio di logistica (ritiro/consegna), ecc.;

- il servizio misto che si caratterizza per il fatto che uno o più aspetti del servizio di sterilizzazione restano gestiti internamente dall'Azienda che decide di esternalizzare il servizio.

8.2. Responsabilità

È indispensabile che l'Azienda sanitaria ponderi, più che per altri servizi, l'effettiva necessità di esternalizzare il servizio di sterilizzazione, data la sua particolare criticità.

Nel caso l'Azienda decida comunque di esternalizzare tale servizio, è fondamentale ricordare che la responsabilità nei confronti dell'utenza rimane primariamente dell'Azienda sanitaria stessa; la responsabilità della struttura sanitaria appaltante non riguarda dunque soltanto l'eventuale carenza delle prestazioni terapeutiche ma risponde anche per difetti organizzativi o tecnici.

Ne deriva che il potere di controllo e di vigilanza è una responsabilità e un obbligo dell'Azienda sanitaria (area igienistica), che deve impiegare congrue risorse dedicate per tale attività, definendo e attuando specifici sistemi di controllo sull'*outsourcer*.

☝ *Suggerimenti del panel*

L'Azienda sanitaria ha l'obbligo/responsabilità di presidiare l'attività esternalizzata prevedendo, già in fase di stesura di capitolato-contratto e comunque in corso d'opera, gli ambiti da sottoporre a controllo e le modalità. Per verificare la rispondenza del servizio reso dall'*outsourcer* è necessario che l'Azienda committente preveda, almeno, controlli riguardo:

- efficacia ed efficienza;
- processo;
- rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in tema di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori;
- formazione, aggiornamento, informazione del personale;

- prodotti forniti, materiale di consumo, attrezzature utilizzate e loro rispondenza e conformità sia alla normativa vigente che a quanto definito in sede di contratto-appalto;
- caratteristiche e sicurezza ambientale.

8.3. Indicazioni e strategie

L'adeguata gestione di un servizio di sterilizzazione in *outsourcing* richiede il controllo dell'intero processo. Le fasi da presidiare che caratterizzano il processo di sterilizzazione sono:

- decontaminazione e raccolta dei dispositivi dai punti di utilizzo;
- pulizia e asciugatura;
- verifica funzionale, manutenzione, assemblaggio e confezionamento dei *kit*;
- selezione dei *kit* ovvero loro suddivisione in base al processo di sterilizzazione ritenuto più idoneo;
- sterilizzazione;
- stoccaggio e distribuzione.

Un contratto che prevede la definizione chiara e per iscritto delle responsabilità delle varie fasi del processo di sterilizzazione, nonché la copertura dei rischi e le forme di eventuali risarcimenti, è di fondamentale importanza per facilitare il controllo dell'attività esternalizzata.

L'*outsourcer* deve fornire, oltre alla dichiarazione delle proprie capacità tecnico-professionali, il progetto di gestione dell'intero processo di sterilizzazione, conforme alla normativa vigente, al fine di verificare la validità dello stesso, e precisamente informazioni su:

- attività di progettazione, programmazione e organizzazione del servizio;
- utilizzo delle risorse umane;
- gestione delle attrezzature, delle tecnologie e degli arredi;
- manutenzione e rinnovo tecnologico;
- adattamento tecnico-impiantistico dei locali;
- fornitura dei materiali di consumo;
- sistema di gestione della qualità;
- validazione degli impianti e dei processi;
- monitoraggio e verifica sistematica dell'intero processo di sterilizzazione;
- sistema di etichettatura e di rintracciabilità dei dispositivi;
- sistema informatico per il controllo e la gestione del flusso del materiale.

8.4. Formazione, addestramento e aggiornamento degli operatori

Come già detto, la sterilizzazione è un processo critico sia per la peculiarità e l'importanza del processo, sia per i potenziali rischi a cui l'operatore è esposto.

Pertanto occorre un'adeguata preparazione degli operatori, siano essi dipendenti di una struttura sanitaria o di una ditta che si occupa di sterilizzazione in *outsourcing* (UNI EN ISO 13485 punto 6.2.1). La formazione e l'addestramento richiesto per il personale deve essere equivalente, a parità di metodica richiesta (vedi *Capitolo 6*). Va ricordato che gli OSS che lavorano presso le Aziende sanitarie sono già in possesso di una formazione professionale di base.

È indispensabile che gli operatori designati a seguire i corsi di formazione siano in possesso di una buona conoscenza della lingua italiana. In tale ottica è opportuno che si verifichi, all'atto dell'assunzione, l'effettiva capacità linguistica del personale prevedendo, se necessario, corsi di lingua italiana per garantire un corretto apprendimento delle mansioni e una reale comprensione al fine della tutela della propria salute sui luoghi di lavoro (DLgs 81/2008 artt. 36 e 37).

È facoltà dell'Azienda sanitaria committente richiedere all'*outsourcer* specifici requisiti e caratteristiche per quanto riguarda i programmi formativi e di addestramento, la verifica dell'apprendimento e la qualifica dei docenti.

Programmi formativi e di addestramento

La stesura dei programmi formativi può avvenire a carico dell'Azienda sanitaria oppure dell'*outsourcer*; l'Azienda ha comunque la facoltà di indirizzare e richiedere contenuti specifici, integrazioni e variazioni ai programmi anche in un'ottica di *partnership* tra le parti.

È importante prevedere una formazione specifica in relazione al ruolo rivestito (gestionale, di coordinamento, operativo) che preveda ad esempio i seguenti argomenti:

- nozioni di igiene, normative vigenti in materia; fasi di preparazione, trattamento, sterilizzazione, tracciabilità e stoccaggio dei dispositivi medici pluriuso; metodiche di sterilizzazione e loro applicazione;
- responsabilità e compiti degli operatori;

- prevenzione dei rischi legati all'ambiente di lavoro specifico (ad esempio uso DPI, percorso post-infortunio, sorveglianza sanitaria, …) ed, eventualmente, dei rischi legati all'ambiente di lavoro dell'Azienda sanitaria.

Verifica dell'apprendimento

È opportuno prevedere la verifica dell'apprendimento e addestramento per poter valutare la necessità, in caso di mancato superamento, di un rinforzo teorico-pratico seguito da una successiva fase di verifica. L'Azienda sanitaria può richiedere i termini di tale verifica, integrarli e presenziare alle fasi della stessa.

8.5. Sorveglianza sanitaria

I lavori appaltati devono svolgersi nel rispetto delle norme vigenti in materia di prevenzione degli infortuni e igiene del lavoro e in condizione di permanente sicurezza e igiene. Tutto il personale addetto al servizio della ditta appaltatrice deve essere in regola con la sorveglianza sanitaria prevista dalla normativa vigente (DLgs 81/2008).

Pertanto è necessario richiedere all'*outsourcer*, per ogni operatore, la documentazione che lo stesso sia:

- in possesso di certificazione di idoneità alla mansione specifica;
- in possesso delle vaccinazioni obbligatorie per legge;
- sottoposto annualmente a sorveglianza sanitaria da parte del medico competente ai sensi del DLgs 81/2008.

Relativamente alla sorveglianza sanitaria, l'*outsourcer* dovrà individuare un suo responsabile reperibile 24 ore su 24, compresi i festivi, avente adeguati requisiti professionali ed esperienza lavorativa. Inoltre l'*outsourcer* deve vigilare e rispettare quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di sicurezza sul lavoro e sorveglianza sanitaria.

L'Azienda sanitaria deve prevedere una modalità di verifica dell'adesione alle buone pratiche di processo della ditta appaltante; la committente, con proprio personale, potrà effettuare in qualsiasi momento e a suo insindacabile giudizio controlli sul servizio di sterilizzazione, in merito a:

- efficacia ed efficienza;
- processo;
- rispetto di quanto previsto dalla legge per la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori;

- formazione, aggiornamento e informazione del personale;
- prodotti forniti, materiale di consumo, attrezzature utilizzate e DPI.

Anche per quanto riguarda la gestione degli infortuni sul lavoro (ad esempio per il rischio biologico) deve essere concordata una strategia di *management* dell'evento sia nelle fasi immediatamente successive l'infortunio stesso (ad esempio con la codifica dell'accesso diretto al primo soccorso per l'operatore) sia per le fasi successive di sorveglianza sanitaria del caso (a carico del medico competente dell'appaltatore). Gli infortuni vanno sempre valutati anche dal committente in un'ottica di azioni correttive necessarie da attivare per la prevenzione di successivi eventi.

8.6. Risorse umane

Al fine di garantire una prestazione qualificata, è fondamentale richiedere alla ditta appaltatrice una serie di requisiti riferiti al personale dipendente.

Organigramma/funzionigramma

È facoltà dell'Azienda sanitaria richiedere alla ditta appaltatrice il numero degli operatori in dotazione al servizio, oltre all'organigramma e alle attribuzioni dei livelli di responsabilità.

Norme di comportamento

L'azienda appaltatrice deve assumere la responsabilità di informazione e controllo del personale che deve avere un comportamento conforme all'attività e al ruolo assunto nei confronti della normativa vigente e dei regolamenti dell'Azienda sanitaria.

Vestiario e DPI

In generale la ditta *outsourcer* assume l'onere del controllo, fornitura e gestione di tutto il vestiario di lavoro e DPI necessari allo svolgimento dell'attività richiesta.

È facoltà dell'Azienda sanitaria definire richieste particolari per quanto riguarda il personale della ditta *outsourcer*, ad esempio: la conformità delle divise rispetto alla normativa vigente, la richiesta di divise con codici-colore per l'identificazione della zona di lavoro (zona lavaggio, zona gestione del materiale sterile), l'obbligo della ditta appaltatrice di provvedere al lavaggio delle divise dei propri operatori, e di fornire le calzature idonee e i DPI necessari.

8.7. Capitolato

Il capitolato è lo strumento dell'Azienda sanitaria per definire il tipo di servizio da appaltare. Si riporta un elenco di specifiche tecniche che possono essere richieste alla ditta appaltatrice nella declinazione del capitolato:

- organizzazione del servizio (orari di servizio della centrale, gestione delle fasi dell'attività, …);
- prodotti e materiali di confezionamento;
- processo di sterilizzazione;
- controlli sul prodotto e sull'ambiente;
- pulizia, sanificazione della centrale e smaltimento dei rifiuti;
- archivio della documentazione (cosa conservare e tempi di conservazione);
- risorse umane (organigramma, dotazione personale e mansioni, norme di comportamento, divise, …);
- formazione;
- sorveglianza sanitaria;
- tutela della salute nei luoghi di lavoro (ad esempio stesura del Documento unico di valutazione dei rischi interferenti - DUVRI - se necessario; disposizione riguardanti l'uso dei DPI, …);
- controlli, verifiche e sistemi di supporto (declinazione delle modalità di effettuazione dei controlli di conformità del servizio oggetto dell'appalto; indicazione dei supporti, ad esempio informatici, richiesti alla ditta *outsourcer*; …);
- penalità (indicare le penalità monetarie a carico dell'azienda appaltante nei confronti dell'Azienda sanitaria nel caso di mancata rispondenza a quanto previsto da capitolato, contratto, progetto);
- programma del Sistema Qualità;
- normative di riferimento.

In sintesi, il capitolato è un documento da redigere con rigore; dalla sua stesura può dipendere la qualità dell'attività di sterilizzazione in *outsourcing*.

La descrizione del capitolato deve offrire alla ditta appaltante la possibilità di definire una proposta che risponda ai bisogni dell'Azienda sanitaria e includa una serie di specifici requisiti per la valutazione della qualità del servizio stesso.

9. Sterilizzazione in odontoiatria

9.1. Introduzione

Nella pratica clinica odontoiatrica, oltre all'abilità operativa, sono fondamentali la conoscenza e l'adesione alle buone pratiche di igiene e dei processi di sterilizzazione e di disinfezione. Ciò assume particolare rilievo nell'attività chirurgica odontoiatrica, che si svolge prevalentemente in strutture ambulatoriali, per la quale si utilizzano apparecchiature e strumentari tecnologicamente avanzati ma complessi da gestire per quanto riguarda pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Gli ambienti odontoiatrici sono talvolta poco spaziosi e difficili da pulire e sanificare; allo stesso tempo, i contatti con i pazienti con infezioni virali croniche (note o non ancora diagnosticate), la tipologia delle prestazioni erogate che comprendono interventi relativamente brevi e ripetuti, spesso invasivi, su una serie di pazienti in successione, rende l'ambito odontoiatrico un ambiente ad elevato rischio potenziale per utenti e operatori.

L'Istituto superiore di sanità (nell'ambito del Sistema epidemiologico integrato epatite virale acuta - SEIEVA) nel 2000 ha confermato l'attività odontoiatrica tra quelle a maggiore rischio per contrarre/trasmettere l'epatite.

Il potenziale rischio infettivo da virus dell'epatite, HIV ecc. ha trovato, per alcuni aspetti, impreparati i professionisti, i quali si sono attivati per le misure di prevenzione e controllo talvolta in modo disorganico e non aderente al *gold standard*. Proteggere i pazienti e gli operatori sanitari, anche attraverso l'antisepsi, la disinfezione e la sterilizzazione, è quindi un imperativo.

Nonostante l'applicazione delle buone pratiche di igiene, antisepsi, disinfezione e sterilizzazione, i pazienti e gli operatori sanitari sono esposti a rischi derivanti da strumentario e apparecchiature, dall'ambiente, dai circuiti idrici, dall'aria e dalle superfici di lavoro.

9.2. Requisiti minimi strutturali per gli ambulatori odontoiatrici

Per quanto riguarda i requisiti minimi strutturali in ambito odontoiatrico si deve fare riferimento a quanto riportato nel DPR 14 gennaio 1997 n. 37, *Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*.

La Regione Emilia-Romagna ha emanato con Determinazione n. 14526 dell'11 ottobre 2005 le *Indicazioni operative per l'accertamento del possesso dei requisiti per l'autorizzazione all'esercizio degli studi odontoiatrici*, finalizzate a uniformare in ambito regionale le modalità di verifica dei requisiti richiesti e a definire alcuni aspetti inerenti la prevenzione dei rischi, tra i quali quello infettivo.

Di seguito si riportano i requisiti generali e specifici per gli studi odontoiatrici singoli o associati (limitatamente alle parti di interesse per il processo di sterilizzazione), previsti nella suddetta deliberazione.

Requisiti generali per gli studi odontoiatrici singoli o associati

RGAU 5 Devono essere effettuati i collaudi di accettazione per le apparecchiature biomediche. NB i controlli devono essere effettuati sulle apparecchiature di nuova acquisizione.

RGAU 5.1 Le apparecchiature devono essere corredate della documentazione prevista dalla legge (libretti autoclavi, manuali d'uso, ecc.).

RGAU 6.1 Devono essere effettuate attività di formazione ai sensi della normativa vigente in materia di sicurezza e igiene del lavoro.

RGAU 8.8 Per assicurare la prevenzione e il controllo delle infezioni, devono essere presenti procedure/istruzioni operative su:

- lavaggio delle mani (lavaggio sociale, antisettico e chirurgico),
- decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili,
- decontaminazione e pulizia ambientale in base all'area a basso, medio e alto rischio,
- antisepsi, disinfezione, sterilizzazione,
- smaltimento di tutti i rifiuti secondo normativa vigente,
- precauzioni universali e standard,

- precauzioni atte ad evitare la trasmissione di microrganismi per contatto, per via aerea e tramite goccioline (*droplet*),
- gestione dei dispositivi di protezione per il personale sanitario,
- gestione del rischio biologico occupazionale,
- precauzioni per ridurre il rischio di infezione nella esecuzione di specifiche procedure invasive.

Requisiti specifici per gli studi odontoiatrici singoli o associati

SOAU 1.1 Deve essere presente uno spazio separato di almeno 4 m^2, aggiuntivo rispetto ai 12 m^2,* o in alternativa un locale di almeno 4 m^2 da utilizzare per la decontaminazione, pulizia, disinfezione, sterilizzazione dei dispositivi medici. La sterilizzazione può essere data in gestione esterna purché siano soddisfatti i requisiti di legge. NB per spazio separato si intende un'area, anche fisicamente non isolata, ricavata all'interno del locale operativo o in altro locale idoneo.

SOAU 1.2 Qualora l'attività venga espletata in ulteriori locali, questi ultimi devono avere una superficie non inferiore a 9 m^2 e possedere tutte le caratteristiche previste per il locale operativo.

SOAU 1.9 Deve essere presente un locale/spazio per deposito materiale pulito che può essere stoccato in un armadio, qualora non sia presente in elevate quantità.

SOAU 1.10 Deve essere presente un locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale pulizia.

SOAU 1.11 Deve essere presente un locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità.

---

* Per gli studi in attività alla data di presentazione della domanda di autorizzazione e comunque prodotta entro il 22/2/2005, la superficie del locale operativo nel quale viene erogata la prestazione può essere inferiore a 12 m^2 ma comunque non inferiore a 9 m^2.

Suggerimenti del panel

Per quanto riguarda l'area deputata alla decontaminazione, si segnalano alcuni punti chiave (tratti da *Decontamination Health Technical Memorandum 01-05: Decontamination in primary care dental practice*. Department of Health, 2009).

L'attività di decontaminazione dovrebbe essere fisicamente separata da quella clinica, compatibilmente con vincoli di spazio e disponibilità di ambienti.

Area dedicata alla decontaminazione e area clinica presenti nello stesso ambiente

Se lo strumentario viene processato nello stesso ambiente in cui si svolge l'attività clinica, l'area di *reprocessing* degli strumenti deve essere posizionata il più lontano possibile dal riunito, con eventuali barriere di separazione. Se le due aree sono presenti nello stesso ambiente, l'attività di decontaminazione NON deve essere effettuata mentre il paziente è presente, per evitare l'esposizione del paziente ad aerosol o schizzi durante la procedura di lavaggio manuale degli strumenti. È inoltre da evitare l'uso di lavastrumenti o lavastrumenti ad ultrasuoni senza camera sigillata o coperchio e la manipolazione delle attrezzature per la decontaminazione.

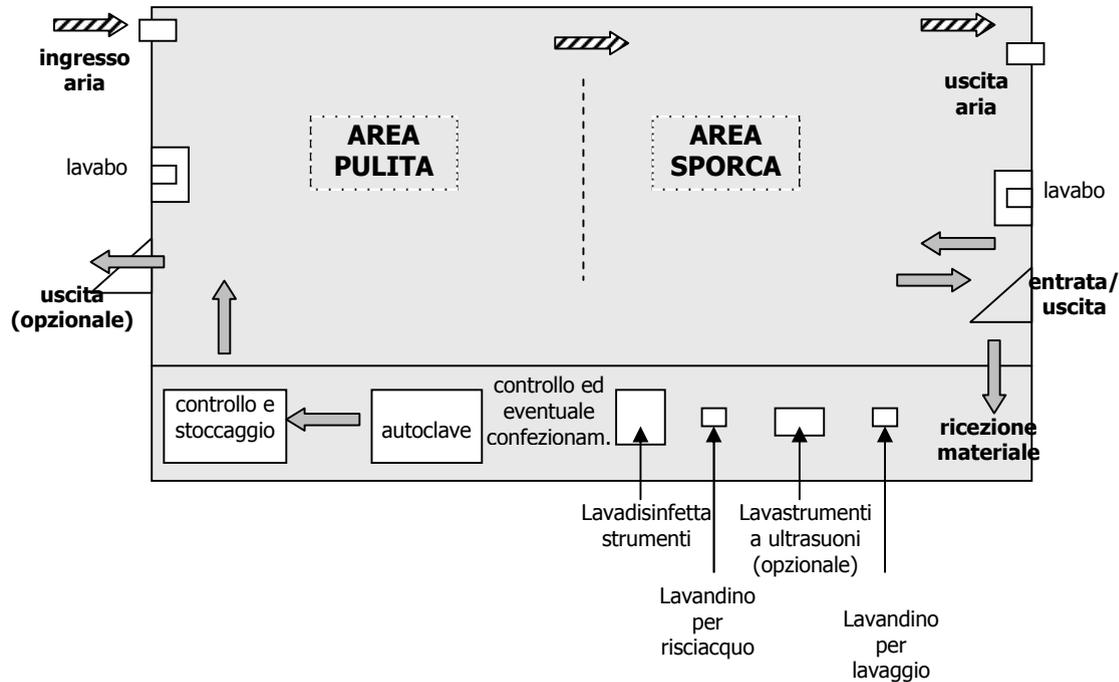
Nel caso in cui si prevedano modifiche strutturali ai locali, si raccomanda di separare fisicamente l'area dedicata alla decontaminazione da quella destinata alle attività cliniche.

Area dedicata alla decontaminazione e area clinica in ambienti separati

Tale opzione strutturale è da preferire, quanto meno negli studi di nuova apertura o soggetti a ristrutturazione; vengono riportate a titolo di esempio due possibili soluzioni progettuali (*Figure 11a e 11b*). La condizione con due vani divisi (*Figura 11b*) è l'opzione da preferire e prevede:

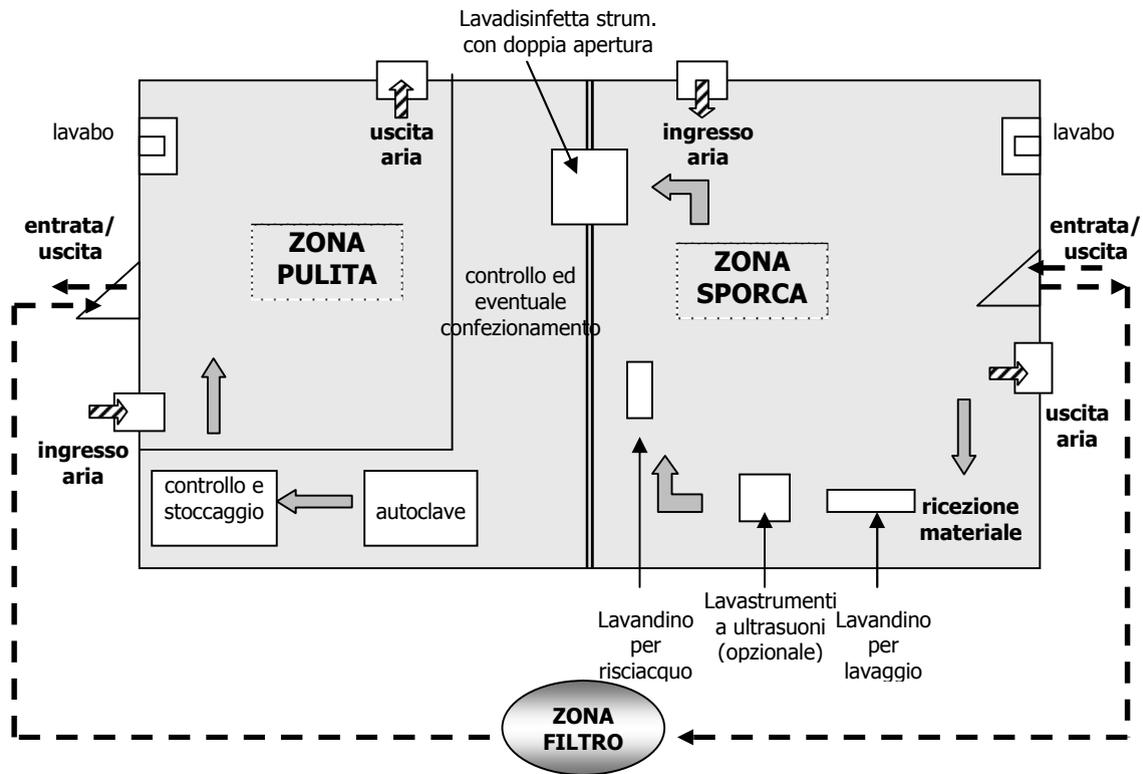
- una stanza per le attività sporche (pulizia e ispezione preliminare degli strumenti);
- una stanza per le attività pulite (ispezione, sterilizzazione e confezionamento degli strumenti).

Questa soluzione prevede la separazione della strumentazione non ancora decontaminata da quella pulita/sterilizzata. Una zona filtro nel percorso degli operatori permette il passaggio da una stanza all'altra, riducendo il rischio di contaminazione ambientale.

Figura 11a. Esempio di locale adibito al trattamento dei dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione con adeguata separazione tra area sporca e area pulita

Legenda

Flusso dispositivi/strumenti

Flusso aria

Figura 11b. Esempio di locale adibito al trattamento dei dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione con ideale separazione tra area sporca e area pulita

Legenda

Flusso dispositivi/strumenti

Flusso aria

Percorso del personale

Lay-out dell'area dedicata alla decontaminazione e organizzazione del lavoro

Indipendentemente dalla sua ubicazione, l'area dedicata alla decontaminazione dovrebbe essere realizzata in maniera tale da permettere agli operatori di lavorare in sicurezza e da evitare la contaminazione crociata degli strumenti e delle attrezzature.

Si forniscono le principali indicazioni al riguardo.

- La zona sporca deve essere usata per la ricezione dei dispositivi da riprocessare e per nessun altra attività. La lavastrumenti (se presente) o il lavandino per il lavaggio degli strumenti devono essere adiacenti alla zona di ricezione del materiale. Nel caso sia presente una lavastrumenti ad ultrasuoni, questa deve essere separata dalla zona di ricezione ma adiacente al lavandino deputato al risciacquo del materiale; l'eventuale lavadisinfettastrumenti deve essere posizionata vicino all'eventuale lavastrumenti ad ultrasuoni o al lavandino deputato al risciacquo, in ogni caso ben lontana dalla zona di ricezione.

  La disponibilità di una lavadisinfettastrumenti costituisce elemento migliorativo in quanto riduce la necessità di trattare manualmente gli strumenti sporchi e comporta la diminuzione del rischio per l'operatore.

- Dopo il lavaggio e la disinfezione, i dispositivi devono essere controllati/ ispezionati in una zona pulita e ben illuminata.
- La sterilizzatrice (autoclave) deve essere posta lontano dalle apparecchiature deputate al lavaggio/disinfezione, per favorire un corretto processo di sterilizzazione; l'estrazione dall'autoclave del materiale processato deve avvenire in un luogo pulito e ben illuminato.
- Il flusso d'aria all'interno della zona di riprocessazione deve essere possibilmente diretto dalla zona pulita verso la zona sporca.
- Devono essere disponibili lavandini dedicati esclusivamente al lavaggio delle mani degli operatori.
- Deve essere mantenuto un flusso lavorativo da sporco a pulito, in modo da diminuire le probabilità di contaminazione crociata. Ciò richiede anche l'applicazione scrupolosa delle misure di pulizia/decontaminazione delle superfici, in particolare delle aree:
  - di decontaminazione dopo il completamento di ogni ciclo di processazione degli strumenti;
  - clinica, dopo il trattamento di ogni paziente.

- Gli studi dotati di un'area dedicata alla decontaminazione separata dalla zona di cura dei pazienti hanno l'obiettivo prioritario di migliorare la separazione dei percorsi sporco-pulito.
- I lavandini devono essere utilizzati esclusivamente per la funzione alla quale sono destinati: quello per il lavaggio degli strumenti non va utilizzato per il risciacquo, e viceversa; i lavandini per il lavaggio delle mani degli operatori, ubicati rispettivamente in area sporca e pulita, non sono interscambiabili.

9.3. Processo di sterilizzazione in odontoiatria

Tutti i dispositivi medici che vengono a contatto con tessuti, sangue, secrezioni, cute e mucose integre o lese, vanno sottoposti a sterilizzazione, previa decontaminazione, disassemblaggio e pulizia. Tale procedura segue le regole generali descritte nel Capitolo 3 e i riferimenti ai requisiti strutturali e organizzativi minimi sono previsti dalle normative regionali di cui sopra.

Lo strumentario nuovo, una volta rimosso dalla confezione originaria, deve essere ben deterso prima di essere sottoposto al processo di sterilizzazione, per rimuovere i residui di lubrificante ed eventuali tracce di sporco.

Specifiche del processo di sterilizzazione

Gli apparecchi a microonde e le sterilizzatrici a sferette di quarzo non permettono al momento la convalida del processo e pertanto non sono raccomandati.

Le sterilizzatrici a raggi UV hanno scarsa capacità penetrante e quindi non devono essere utilizzate in ambito odontoiatrico.

La sterilizzazione chimica è di seconda scelta rispetto alla sterilizzazione fisica ed è utilizzabile solo per lo strumentario termosensibile; ha infatti forti limitazioni nell'efficacia sul campo, non permette la convalida del processo e a causa della tossicità, può richiedere particolari precauzioni d'uso, come la presenza di cappe aspiranti o apparecchiature a camera chiusa.

La sterilizzazione con vapore saturo rappresenta la metodica d'elezione per lo strumentario odontoiatrico, per la sua praticità, economicità, efficacia e tracciabilità.

Per le procedure di sterilizzazione con vapore saturo si rimanda ai Capitoli 3, 4.1 e 5, ricordando che in ambito odontoiatrico si utilizzano prevalentemente autoclavi di piccole dimensioni (inferiori a una unità di sterilizzazione), che funzionalmente garantiscono efficacia di sterilizzazione. Devono essere utilizzate autoclavi di classe B, che assicurano la sterilità di corpi cavi e/o porosi, con i relativi sistemi di verifica descritti in precedenza. È importante mantenere la tracciabilità del processo (o rintracciabilità del prodotto), tramite la chiara indicazione sulla confezione di:

- codice identificativo dell'autoclave utilizzata (se presenti in numero superiore a 1);
- numero di ciclo progressivo giornaliero di sterilizzazione;
- codice identificativo del ciclo selezionato;
- data di trattamento;
- data di scadenza;
- reparto/servizio/operatore (particolarmente in strutture con più servizi/ operatori).

Anche gli strumenti per le procedure diagnostiche pre-, post- o intra-operatorie (come ad esempio per l'esecuzione di indagini radiografiche) espongono a rischio infettivo in quanto vengono a contatto con fluidi organici; per questo è indispensabile:

- utilizzare guanti puliti durante l'esecuzione delle indagini strumentali e durante il prelievo delle pellicole dalla confezione;
- decontaminare lo strumentario (sensori, puntali, parti digitali, ecc.) nel modo opportuno tramite disinfezione o sterilizzazione (secondo la termosensibilità);
- pulire e disinfettare le pellicole (lastrine) rimosse dalla bocca, anche se contenuta all'interno di appositi involucri rimovibili protettivi monouso, mediante tovagliette o spray appositi prima di essere avviate alle fasi di sviluppo e fissaggio.

Disinfezione delle impronte

I materiali da impronta sono molteplici e con caratteristiche tecnico-operative peculiari. Molte soluzioni disinfettanti alterano le caratteristiche e la precisione di tali materiali, compromettendone le funzioni. È opportuno richiedere ai produttori di materiali di impronte la dichiarazione - in lingua italiana - delle soluzioni chimiche compatibili con tali materiali (tipologia, concentrazioni, tempo di esposizione, effetti collaterali, ecc.).

Igiene ambientale

È necessario mantenere ben pulite tutte le zone dello studio, incluse quelle definite non critiche (ad esempio sale d'aspetto).

Nell'ambiente odontoiatrico, le superfici ambientali possono essere facilmente contaminate dalla produzione di aerosol da parte di strumentario rotante e/o a ultrasuoni (i *fine aerosol*, ≤5 micron, sono efficaci nella trasmissione di patogeni). Ciò rende indispensabile un'adeguata e accurata disinfezione delle superfici di lavoro, come sopra indicato.

Per quanto concerne l'aria, è importante garantire adeguata aerazione e ventilazione degli ambienti, anche tenendo conto dell'attività specifica svolta nello studio. La disinfezione ambientale tramite nebulizzazione di soluzione disinfettante non è indicata.

Riunito

Tutte le superfici del riunito possono risultare contaminate. È evidente che disinfettare e/o sterilizzare le parti esterne, soprattutto se rimovibili, è più semplice che intervenire sui circuiti interni, ad esempio sui circuiti idrici (composti da terminazioni a fondo cieco, tratti lunghi e sottili, con valvole di arresto, serpentine e piccoli serbatoi di riscaldamento, ecc.). Nei circuiti interni si depositano residui di calcare e substrati organici che, anche grazie a periodi più o meno lunghi di inattività, facilitano il proliferare dei microrganismi.

La sterilizzazione di manipoli e strumentario può risultare vanificata in caso di contaminazione dell'acqua dei circuiti idrici. La contaminazione microbica dei circuiti idrici del riunito proviene essenzialmente da due fonti: acqua di rete (potabile ma non sterile) e reflussi d'acqua in corso di utilizzo (aspirazione retrograda di materiale contaminato all'interno del manipolo durante le numerose interruzioni degli strumenti rotanti). La struttura dei componenti e la corrosione delle parti metalliche possono favorire la contaminazione microbica del circuito con la formazione di biofilm che ne rende problematica la decontaminazione.

Misure raccomandate per contenere questo tipo di rischio sono:

- flussaggio;
- uso di valvole anti-reflusso e filtri antimicrobici;
- utilizzo di acqua sterile o demineralizzata in appositi contenitori;
- installazione di addolcitori;
- manutenzione igienica delle parti esterne.

Va tenuto presente tuttavia che l’efficacia di tali misure, associate talora ad alto costo e a scarsa praticità, non è assoluta.

Anche l’utilizzo di turbine AFCS (*Air Flushing Clean System*) non è stato convalidato da chiare evidenze scientifiche. Le raccomandazioni dei CDC suggeriscono il flussaggio, ossia la procedura che prevede di far scorrere l’acqua dai manipoli dalle siringhe aria/acqua e dai rubinetti per almeno due minuti prima di iniziare l’attività odontoiatrica giornaliera e per almeno 20-30 secondi tra un paziente e l’altro; si tratta tuttavia di una pratica utile ma non risolutiva.

Vengono inoltre proposti sistemi di disinfezione continua e/o discontinua che, attraverso l’utilizzo di biocidi introdotti nei circuiti idrici, controllano la qualità microbiologica dell’acqua. Alcuni di questi possono essere installati in apparecchiature già in uso. Sono da preferirsi sistemi automatici che utilizzano acqua ossigenata o cloroderivati (di solito a ciclo continuo) oppure acido peracetico o aldeidi (es. ortoftalaldeide allo 0,55% a cicli discontinui).

Nelle linee di disinfezione discontinua si devono prevedere cicli brevi tra un paziente e l’altro (con sospensione dell’attività clinica per circa 10-15 minuti) e un ciclo lungo a fine giornata.

Sembra essere efficace il sistema continuo a base di perossido di idrogeno, che richiede comunque un ciclo di potenziamento a fine giornata.

Un altro sistema è rappresentato dall’utilizzo della disinfezione a ciclo continuo tramite un’apparecchiatura che associa il trattamento dell’acqua con osmosi inversa a quello con biossido di cloro attraverso un sistema di serbatoio di accumulo e pompa dosatrice in grado di trattare l’acqua anche di 10 riuniti e di essere applicato a qualsiasi tipo di riunito.

Scelta delle soluzioni disinfettanti e antisettiche

In tutti i contesti, compreso quello odontoiatrico, prima dell’acquisto e dell’uso di prodotti disinfettanti o antisettici è opportuno verificare i seguenti parametri:

- principio o principi attivi e relative concentrazioni;
- spettro d’azione ben documentato in letteratura;
- tempi di contatto;
- tossicità umana;
- tossicità ambientale;
- efficacia in presenza di materiale organico;

- stabilità chimica (luce, temperatura, pH, ecc.);
- compatibilità con i materiali da trattare;
- maneggevolezza e gradevolezza olfattiva;
- confezionamento idoneo;
- costo.

Operatori sanitari

Gli operatori preposti al processo di sterilizzazione devono essere adeguatamente formati e capaci di svolgere tale attività. È inoltre indispensabile che siano presenti istruzioni operative e protocolli specifici.

Il responsabile del processo di sterilizzazione di un ambulatorio o studio odontoiatrico (Direttore sanitario, medico, odontoiatra, infermiere) deve garantire la corretta applicazione dei protocolli. Negli studi privati l'odontoiatra è spesso l'unico responsabile del processo di sterilizzazione e ha il compito di istruire e formare periodicamente i collaboratori.

L'attribuzione delle attività e delle responsabilità deve essere descritta nei protocolli o procedure.

L'assistente alla poltrona di uno studio odontoiatrico opera all'interno di strutture medico-odontoiatriche private e pubbliche, secondo l'attuazione dell'art. 1 comma 2 Legge 43/2006, che riconosce la competenza delle Regioni nell'individuazione e formazione dei profili di operatori di interesse sanitario non riconducibili alle professioni sanitarie come definite nel comma 1 dello stesso articolo. In Emilia-Romagna la figura dell'assistente alla poltrona è stata definita con la Deliberazione della Giunta regionale 4 dicembre 2006, n. 179, *Approvazione delle qualifiche professionali e dei relativi standard formativi - IV provvedimento*. Il ruolo dell'assistente alla poltrona non è limitato alla collaborazione nelle fasi operative delle prestazioni odontoiatriche, ma prevede anche l'adesione a tutte le misure di prevenzione e controllo delle infezioni (attraverso il corretto trattamento dei dispositivi medici sterilizzabili e alle buone pratiche comportamentali).

Un processo formativo ben progettato, realizzato e valutato è alla base del miglioramento delle prestazioni sanitarie e dell'organizzazione.

È pertanto importante prevedere interventi formativi residenziali e/o di formazione su campo rivolti agli odontoiatri e agli assistenti alla poltrona o ad altre figure coinvolte nel processo di sterilizzazione dello strumentario odontoiatrico.

9.4. Normativa di riferimento

- Decreto ministeriale 28 settembre 1990, *Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private*.
- Decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, *Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano*.
- Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, *Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*, integrato con il Decreto legislativo 3 agosto 2009 n. 106.
- Deliberazione della Giunta regionale 4 dicembre 2006, n. 179, *Approvazione delle qualifiche professionali e dei relativi standard formativi - IV provvedimento*.
- DPR 14 gennaio 1997, n. 37, *Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.*
- Legge 1 febbraio 2006, n. 43, *Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali*.

9.5. Bibliografia di riferimento

- Agolini G., Gatti M, Raitano A., Rini MS, Sancin AM, Sadonà G. *Norme igieniche in odontoiatria. Indicazioni, tossicologia ed aspetti medico-legali*. Ed. Martina, Bologna, 2008.
- Agolini G., Licciardello M., Melissari G. *et al*. Legionella ed altri contaminanti dell'acqua. *Ingegneria Ambientale*, 34: 435-447; 35: 479-494, 2005.
- Block S.S. *Disinfection, sterilization and preservation in hospitals*. II Ed. Lea & Febiger, Philadelphia, 1977; IV Ed. Lea & Febiger, Philadelphia, 1991;V Ed. Lippincott, Williams & Wilkins, Philadelphia, 2001.
- Christensen G.J. Important clinical use of digital photography. *J Am Dent Assoc*, 136 (1): 77-79, 2005.
- Department of Health. *Decontamination Health Technical Memorandum 01-05: Decontamination in primary care dental practice.* 2009.

• Legnani P.P., Leoni E. La riammissione in servizio di riuniti di vecchia concezione: protocolli d'intervento e criteri di adeguamento, *Simposio 2003 Congr Docenti Odont. Doctor OS*, 14 (Suppl): 41-42, 2003.

• Mc Dowell J.W., Paulson D.S., Mitchell J.A. A simulated-use evaluation of a strategy for prevention of biofilm formation in dental unit waterlines. *J Am Dent Assoc*, 135: 799-805, 2004.

• Montagna M.T., Napoli C., Tatò D. *et al*. Rischio biologico in odontoiatria. Quali conseguenze? *Dentista Moderno*, 24: 138-149, 2006.

• Montebugnoli L. Il pensiero del clinico. *Simposio 2000 Congr Docenti Odont. Doctor OS*, 14 (Suppl): 16-17, 2003.

• Pankhurst C.L., Philpott-Howard J.N. The microbial quality of water in dental chair units. *J Hosp Infect*, 23: 167-174, 1993.

• Pharmax Direct. *Problems with Cidex OPA.* December 2004.

• Scollard M., Christensen G.J. 35 mm photography. *J Am Dent Assoc*, 136: 578-580, 2005.

• Selan L., Passariello C., Schippa S., De Luca M., Testarelli L. Protocolli di verifica di dispositivi "anti cross-infection". *Simposio 2002 Congr Docenti Odont. Doctor OS*, 14 (Suppl): 38-39, 2003.

• Testarelli L., Petti S., Tarsitani G. I testimoni scomodi dell'infezione crociata nelle acque dei circuiti idrici dei riuniti odontoiatrici: metodi di abbattimento e criteri di sorveglianza (Parte seconda). *Simposio 2003 Congr Docenti Odont. Doctor OS*, 14 (Suppl): 40, 2003.

Bibliografia

- Accordo Ministero della sanità e Ministero della solidarietà sociale, 22 febbraio 2001, *Individuazione delle figure e del relativo profilo professionale dell'OSS e definizione dell'ordinamento didattico dei corsi di formazione*.
- ASR RER. *Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative*. Dossier 133. Regione Emilia-Romagna, 2006.
- Assessorato alla sanità - Regione Emilia-Romagna. *Guida alla sterilizzazione in ambito sanitario. Memo 4*. Regione Emilia-Romagna, 1996.
- Atti convegno "Dal rischio clinico, alla direttiva europea 93/42, al processo di sterilizzazione, quali relazioni'". Bologna, 2007.
- CDC. *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*. 2008.
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, *Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*.
- Decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 739, *Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo dell'infermiere*.
- Decreto ministeriale 28 settembre 1990, *Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private*.
- DPR 14 gennaio 1997, n. 37, *Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*.
- Finzi G. *et al*. *Linee guida per l'accreditamento delle centrali di sterilizzazione*. 2008.
- ISPESL. *Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie*. 2010.
- ISPESL. *Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio*. 2009.
- Sesti E., Finzi G., Aparo U.L. *Le buone pratiche di sterilizzazione. Guida all'accreditamento volontario delle centrali di sterilizzazione.* 2006.
- Scaini R. *Linea guida per una corretta gestione dell'ambulatorio chirurgico*. 2009.

• Vanzetta M., Vallicella F. *L'Operatore Socio-Sanitario. Manuale di formazione*. McGraw-Hill, 2009.

• WHO. *Guidelines on Hand Hygiene in Health Care*. 2009.

• *XII Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana*, 2009.

Norme tecniche armonizzate

• UNI EN 285, *Sterilizzatrici a vapore. Grandi sterilizzatrici*.

• UNI EN 556, *Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «sterile»*:
  - parte 1 "Requisiti per i dispositivi sterilizzati terminalmente"
  - parte 2 "Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente".

• UNI EN 867-5, *Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici. Specifiche per i sistemi indicatori per i dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di tipo B e Tipo S*.

• UNI EN 868, *Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati*:
  - parte 2 "Involucri di sterilizzazione. Requisiti e metodi di prova"
  - parte 3 "Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta e nella fabbricazione di buste e tubulari. Requisiti e metodi di prova"
  - parte 4 "Sacchetti di carta. Requisiti e metodi di prova"
  - parte 5 "Buste e tubulari di carta e laminato plastico termosaldabili. Requisiti e metodi di prova"
  - parte 6 "Carta per la fabbricazione di pacchi per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione. Requisiti e metodi di prova"
  - parte 7 "Carta adesiva per la fabbricazione di pacchi termosaldabili per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione"
  - parte 8 "Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285. Requisiti e metodi di prova"
  - parte 9 "Materiali non tessuti non rivestiti per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili. Requisiti e metodi di prova"
  - parte 10 "Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili. Requisiti e metodi di prova".

• UNI EN ISO 1422, *Sterilizzatrici per uso medico. Sterilizzatrici ad ossido di etilene. Requisiti e metodi di prova*.

- UNI EN ISO 1822, *Filtri aria a particelle per alta ed altissima efficienza (HEPA e ULPA)*:
  - parte 1 "Classificazione, prove di prestazione, marcatura"
  - parte 2 "Produzione di aerosol, apparecchiature di misura, statistica del conteggio delle particelle"
  - parte 3 "Prove sul foglio piano di materiale filtrante"
  - parte 4 "Determinazione di perdite in elementi filtranti (metodo a scansione)"
  - parte 5 "Determinazione dell'efficienza di elementi filtranti".
- UNI EN ISO 10993, *Valutazione biologica dei dispositivi medici*:
  - parte 7 "Residui di sterilizzazione a ossido di etilene".
- UNI EN ISO 11135, *Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Ossido di etilene*:
  - parte 1 "Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici".
- UNI EN ISO 11138, *Sterilizzazione dei prodotto sanitari. Indicatori biologici*:
  - parte 1 "Requisiti generali"
  - parte 2 "Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene"
  - parte 3 "Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido".
- UNI EN ISO 11140, *Sterilizzazione dei prodotto sanitari. Indicatori chimici*:
  - parte 1 "Requisiti generali"
  - parte 3 "Sistemi indicatori di classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie-Dick di penetrazione del vapore"
  - parte 4 "Sistemi indicatori di classe 2 come alternativa alla prova Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore".
- UNI EN ISO 11607, *Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente*:
  - parte 1 "Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio"
  - parte 2 "Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio".
- UNI EN 13060, *Piccole sterilizzatrici a vapore*.

• UNI EN ISO 13485, *Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari*.

• Circolare ministeriale della sanità n. 56 del 1983.

• UNI EN ISO 14644, *Camere bianche ed ambienti associati controllati*:
  - parte 1 "Classificazione della pulizia dell'aria"
  - parte 2 "Specifiche per la prova e la sorveglianza per dimostrare la conformità continua con la ISO 14644-1"
  - parte 3 "Metodi di prova"
  - parte 4 "Progettazione, costruzione e avviamento".

• UNI EN 14698, *Camere bianche ed ambienti associati controllati. Controllo della biocontaminazione*:
  - parte 1 "Principi generali e metodi"
  - parte 2 "Valutazione e interpretazione dei dati di biocontaminazione".

• UNI EN ISO 14937, *Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per i dispositivi medici*.

• UNI EN ISO 14971, *Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici*.

• UNI EN ISO 15882, *Indicatori chimici. Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei dati*.

• UNI EN ISO 15883, *Apparecchi di lavaggio e disinfezione*:
  - parte 1 "Requisiti generali, termini, definizioni e prove"
  - parte 2 "Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria ecc., che utilizzano la termodisinfezione".

• UNI EN ISO 17664, *Sterilizzazione dei dispositivi medici. Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili*.

• UNI EN ISO 17665, *Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Calore umido*:
  - parte 1 "Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici"
  - parte 2 "Guida all'applicazione della ISO 17665-1".

Glossario

Aerazione

Parte o parti di un processo di sterilizzazione in cui vengono utilizzate condizioni definite per permettere all'ossido di etilene e ai suoi prodotti di reazione di essere desorbiti dal dispositivo medico; può essere effettuato all'interno della sterilizzatrice, all'interno di una stanza o camera separata, oppure mediante una combinazione dei due metodi.

Bacillus stearotermophilus

Specie batterica in grado di formare spore resistenti alle alte temperature e utilizzata per i controlli biologici nelle autoclavi a vapore [v. Indicatore biologico].

Bacillus subtilis

Specie batterica in grado di formare spore e utilizzata per il controllo biologico delle sterilizzatrici a gas [v. Indicatore biologico].

Bar

Unità di misura della pressione atmosferica pari a 1 atmosfera, nel sistema internazionale pari a 100.000 Pascal (Pa).

Battericida

Sostanza chimica o fisica in grado di distruggere i batteri.

Batteriostatico

Sostanza chimica o fisica in grado di inibire o ritardare la crescita dei batteri; può anche non distruggerli.

Bioburden

Termine impiegato per indicare il numero di microrganismi presenti su un oggetto (livello di contaminazione).

Carico cavo A

Spazio aperto a una sola estremità dove il rapporto lunghezza e diametro della cavità è maggiore o uguale a 1 e minore o uguale a 750 e la lunghezza della cavità non è maggiore a 1.500 mm, oppure spazio aperto ad entrambe le estremità il cui rapporto tra lunghezza e diametro della cavità è maggiore o uguale a 2 e minore o uguale a 1.500 e la lunghezza della cavità non è maggiore di 3.000 mm e che non è carico cavo B [v. Carico cavo B].

Carico cavo B

Spazio aperto a una sola estremità dove il rapporto lunghezza e diametro della cavità è maggiore o uguale a 1 e minore o uguale a 5 e in cui il diametro è maggiore o uguale a 5, o spazio aperto ad entrambe le estremità il cui rapporto tra lunghezza e diametro della cavità è maggiore o uguale a 2 e minore o uguale a 10 e il diametro della cavità è maggiore o uguale a 5 mm.

Carico di riferimento

Carico selezionato tra un numero di configurazioni esistenti nella pratica e che le rappresenta nel corso della qualificazione della prestazione.

Convalida

Procedimento documentato per produrre, registrare ed interpretare i risultati atti a dimostrare che una procedura è costantemente conforme alle specifiche fornite. Nella sterilizzazione a vapore, la convalida viene considerata un programma completo, composto dall'accettazione in servizio e dalla qualificazione di prestazione
(EN 554, 3.29).

Decontaminazione

Operazione compiuta con l'aiuto di sostanze chimiche o fisiche per ridurre la contaminazione dagli oggetti o dalle superfici.

I presidi riutilizzabili devono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia da effettuare come preparazione per la sterilizzazione (art. 2 DM 28 settembre 1990).

Degasificazione - Degasaggio

Desorbimento dell'ossido di etilene e dei suoi prodotti di reazione dal carico mediante un definito trattamento al di fuori della sterilizzatrice dopo la conclusione del ciclo di sterilizzazione.

Disinfezione

Procedimento in grado di distruggere o inibire la crescita dei microrganismi sulle superfici inanimate. Generalmente non ha effetto sulle spore batteriche.

Dispositivo di protezione individuale (DPI)

Per DPI si intende qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento e accessorio destinato allo scopo.

Dispositivo di prova del processo (*process challenge device* - PCD)

Oggetto che simula la condizione peggiore per ottenere le condizioni di sterilizzazione specificate nei prodotti da sterilizzare.

Dispositivo medico

Secondo il Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46

Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Famiglia di prodotti (sterilizzazione)

UNI EN ISO 17665-1: 2007

Gruppi o sottogruppi di prodotti caratterizzati da attributi similari quali massa, materiale, costruzione, forme, lumi, sistema di imballaggio e che presentano caratteristiche similari al "challenger" processo di sterilizzazione.

Indicatore biologico

Dispositivo costituito da un numero noto di spore batteriche con determinate caratteristiche di resistenza agli agenti sterilizzanti, generalmente contenute in una striscia di carta. La striscia può essere contenuta in una fiala con terreno di coltura. L'indicatore biologico può essere utilizzato per misurare gli effetti del trattamento di sterilizzazione direttamente su uno degli obiettivi del trattamento stesso, cioè sulle spore.

Indicatore chimico

Dispositivo ad azione chimica o chimico-fisica, con il quale vengono monitorati uno o più parametri della sterilizzazione. Gli indicatori sono generalmente costituiti da inchiostri che virano o coloranti che si evidenziano dopo che il prodotto è stato sottoposto a processo di sterilizzazione.

Lotto

Quantità di materiale prodotto nello stesso ciclo di lavorazione. Si può intendere sia lo stesso ciclo di produzione che lo stesso ciclo di lavorazioni successive alle produzione (es. lotto di sterilizzazione).

Norme tecniche armonizzate

Secondo la Direttiva europea 98/34/CE del 22 giugno 1998:

"norma" è la specifica tecnica approvata da un organismo riconosciuto a svolgere attività normativa per applicazione ripetuta o continua, la cui osservanza non sia obbligatoria e che appartenga ad una delle seguenti categorie:

- norma internazionale (ISO)
- norma europea (EN)
- norma nazionale (UNI)

Le norme sono documenti che definiscono le caratteristiche (dimensionali, prestazionali, ambientali, di sicurezza, di organizzazione ecc.) di un prodotto, processo o servizio secondo lo stato dell'arte e sono il risultato del lavoro di decine di migliaia di esperti in Italia e nel mondo.

Le norme EN, elaborate su richiesta della Commissione europea e citate in appositi elenchi nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea, vengono dette "armonizzate". Le norme armonizzate sono un importante supporto per il rispetto delle Direttive comunitarie, in quanto costituiscono un fondamentale riferimento per progettare e produrre beni/servizi che possano circolare liberamente nel mercato europeo.

Qualificazione della prestazione

Riferita alle sterilizzatrici, è una procedura messa in atto per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura (così come accettata in servizio) sarà in grado di fornire un prodotto accettabile (sterile) quando verrà utilizzata in conformità alle specifiche del processo (EN 554, 3.1.14).

Sterile

Si definisce sterile qualsiasi oggetto sottoposto a processo di sterilizzazione convalidato, preventivamente confezionato con un involucro adatto a impedire il contatto con agenti esterni e, dopo il procedimento di sterilizzazione, conservato in luogo idoneo a mantenere nel tempo la condizione di sterilità. Per essere dichiarato sterile, un prodotto deve avere la probabilità che, al massimo, non sia sterile un prodotto su 1 milione di prodotti sterilizzati (livello di sicurezza SAL - *Sterility Assurance Level* - pari a 6).

Sterilizzazione

Risultato finale di una serie di processi fisici e/o chimici effettuati mediante metodologie standardizzate, ripetibili, documentabili, volti all'eliminazione di tutte le forme viventi, in fase vegetativa o di spora.

Sistema di barriera sterile (SBS)

Imballaggio minimo che impedisce l'ingresso di microrganismi e consente la presentazione asettica del prodotto al sito di impiego.

Sistema di imballaggio (SI)

Combinazione di sistema di barriera sterile e imballaggio protettivo.

Unità di sterilizzazione (US)

Dimensione base internazionale per le camere di sterilizzazione e, di conseguenza, per i contenitori utilizzati per il materiale da sottoporre a sterilizzazione. Le dimensioni dell'US corrispondono a cm 30x30x60.

Vapore saturo

La pressione di vapore (o tensione di vapore) di una sostanza è la pressione parziale del suo vapore a cui si verifica l'equilibrio fra la fase liquida e la fase gassosa.

Lo stato di vapore saturo rappresenta una condizione di equilibrio dinamico tra il liquido e il suo vapore. Durante questa fase di apparente stabilità macroscopica fra liquido e vapore, il numero di molecole che, per unità di tempo, abbandonano il liquido è in media uguale a quello delle molecole che vi rientrano.

La pressione esercitata dal vapore viene chiamata tensione del vapore saturo, poiché quando il volume sovrastante di liquido è saturo, esso non può contenere altre molecole in fase gassosa, sicché per quella particolare temperatura la pressione presenta il suo valore massimo. La pressione del vapore saturo di un liquido aumenta al crescere della

temperatura perché le molecole acquistano progressivamente un'energia cinetica più alta e hanno così una maggiore tendenza ad evaporare. Dall'andamento della pressione del vapore saturo dell'acqua, in funzione della temperatura, si può osservare che a 100°C la tensione del vapore è quella atmosferica.